

Bilag III

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer til de relevante punkter i produktresuméet og indlægssedlen er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende, hvor det er relevant, opdateres af medlemsstaternes kompetente myndigheder, i samarbejde med referencemedlemsstaten, i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 4, afsnit III i direktiv 2001/83/EF.

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

[For alle produkter i Bilag I skal den eksisterende produktinformation ændres (indsættelse, udskiftning eller sletning af tekst som relevant) for at afspejle den godkendte ordlyd nedenfor.]

PRODUKTRESUMÉ

- *Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent*

[Følgende ordlyd skal tilføjes før pkt. 1, i overensstemmelse med QRD-skabelonen (quality review of documents).]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

4.2 Dosering og administration

- *Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent*

[Dette afsnit skal indeholde følgende ordlyd. Ordlyden i vinkelparenteser anvendes afhængigt af, om lægemidlet er indiceret til populationer under 18 år og voksne, eller om lægemidlet kun er indiceret til voksne.]

<Piger og kvinder> <Kvinder> i den fertile alder

Behandling med topiramat skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af epilepsi eller migræne.

Alternative behandlingsmuligheder skal overvejes til <piger og> kvinder i den fertile alder. Behovet for behandling med topiramat hos disse populationer skal revurderes mindst en gang om året (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.6).

- *Lægemidler, der indeholder topiramat/phentermin*

[Dette afsnit skal indeholde følgende ordlyd.]

Kvinder i den fertile alder

Behandling med topiramat/phentermin skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i vægtbehandling.

Alternative behandlingsmuligheder skal overvejes til kvinder i den fertile alder. Behovet for behandling med topiramat/phentermin hos denne population skal revurderes mindst en gang om året (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.6).

4.3 Kontraindikationer

- *Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent*

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i pkt. 4.3 skal erstattes af følgende.]

Migræneprofylakse:

- under graviditet (se pkt. 4.4 og 4.6).
- til kvinder i den fertile alder, der ikke bruger en meget effektiv form for kontraception (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.6).

Epilepsi:

- under graviditet, medmindre der ikke findes et hensigtsmæssigt behandlingsalternativ (se pkt. 4.4 og 4.6).
- til kvinder i den fertile alder, der ikke bruger en meget effektiv form for kontraception. Den eneste undtagelse er en kvinde, for hvem der ikke findes et hensigtsmæssigt alternativ, men som planlægger en graviditet og er fuldt informeret om de risici, der er forbundet med at tage topiramat under graviditet (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.6).

- *Lægemidler, der indeholder topiramat/phentermin*

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i pkt. 4.3 skal erstattes af følgende.]

<Særnavn> er kontraindiceret:

- under graviditet (se pkt. 4.4 og 4.6).
- til kvinder i den fertile alder, der ikke bruger en meget effektiv form for kontraception (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.6).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- *Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent*

[Alle eksisterende oplysninger om kvinder i den fertile alder i pkt. 4.4 skal erstattes af den følgende tekst. Bemærk, at eventuelle eksisterende studieresultater vedrørende graviditet skal fjernes.]

Svangerskabsforebyggende program

Topiramat kan forårsage alvorlige medfødte misdannelser og væksthæmning hos fosteret, hvis det administreres til en gravid kvinde.

Visse data indikerer en øget risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn, der eksponeres for topiramat in utero, mens andre data ikke indikerer denne øgede risiko (se pkt. 4.6).

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med topiramat påbegyndes.

Patienten skal være fuldt informeret og forstå de risici, der er forbundet med brugen af topiramat under graviditet (se pkt. 4.3 og 4.6). Dette omfatter nødvendigheden af en specialistkonsultation, hvis kvinden planlægger at blive gravid, med henblik på at drøfte et skift til et behandlingsalternativ, før hun stopper med at bruge kontraception, og af hurtig kontakt med en specialist, hvis hun bliver gravid eller tror, at hun kan være gravid.

[Teksten nedenfor i vinkelparenteser skal kun tilføjes for lægemidler, der er indiceret til behandling af populationer under 18 år.]

<Piger

Den ordinerende læge skal sikre, at forældre/omsorgspersoner til piger, der bruger topiramat, forstår nødvendigheden af at kontakte en specialist, når barnet oplever menarche. På det tidspunkt skal patienten og forældrene/omsorgspersonerne have omfattende information om de risici, der er forbundet med eksponering for topiramat in utero, og om nødvendigheden af at anvende en meget effektiv form for kontraception, så snart det bliver relevant. Behovet for fortsat topiramatbehandling skal revideres, og alternative behandlingsmuligheder skal ligeledes overvejes.>

Der findes uddannelsesmateriale om disse foranstaltninger til sundhedspersoner og patienter (eller forældre/omsorgspersoner). Patientvejledningen skal udleveres til alle kvinder i den fertile alder, der bruger topiramat, og til forældre/omsorgspersoner til piger. Der medfølger et patientkort i pakningen med <særnavn>.

- *Lægemidler, der indeholder topiramat/phentermin*

[Alle eksisterende oplysninger om kvinder i den fertile alder i pkt. 4.4 skal erstattes af følgende tekst.]

Svangerskabsforebyggende program

Topiramat kan forårsage alvorlige medfødte misdannelser og væksthæmning hos fosteret, hvis det administreres til en gravid kvinde.

Visse data indikerer en øget risiko for neurologiske udviklingsforstyrrelser hos børn, der eksponeres for topiramat in utero, mens andre data ikke indikerer denne øgede risiko (se pkt. 4.6).

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med topiramat/phentermin påbegyndes.

Patienten skal være fuldt informeret og forstå de risici, der er forbundet med brugen af topiramat/phentermin under graviditet (se pkt. 4.3 og 4.6). Dette omfatter nødvendigheden af specialistkonsultation, hvis kvinden planlægger at blive gravid, med henblik på at afbryde behandlingen med topiramat/phentermin og drøfte, om der er behov for et behandlingsalternativ, før hun stopper med at bruge kontraception, og af hurtig kontakt med en specialist, hvis hun bliver gravid eller tror, at hun kan være gravid.

Der findes oplysningsmateriale om disse foranstaltninger til sundhedspersoner og patienter. Patientvejledningen skal udleveres til alle kvinder i den fertile alder, der bruger topiramat. Der medfølger et patientkort i pakningen med <særnavn>.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- *Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent*

[Al eksisterende tekst i pkt. 4.5 vedrørende kontraceptiva skal revideres til at omfatte følgende ordlyd. Bemærk, at underoverskriften skal være "Systemiske hormonelle kontraceptiva" (hvis den aktuelle underoverskrift er "Oral kontraception", skal den revideres).]

Systemiske hormonelle kontraceptiva

[...] Den kliniske betydning af de observerede ændringer kendes ikke. Patienter, der tager systemiske hormonelle kontraceptiva sammen med <særnavn>, skal være opmærksomme på muligheden for nedsat svangerskabsforebyggende virkning og øget forekomst af gennembrudsblødning. Patienterne skal opfordres til at rapportere alle ændringer i deres blødningsmønster. Den svangerskabsforebyggende virkning kan være nedsat, selv om der ikke forekommer gennembrudsblødninger. Kvinder, der anvender systemiske hormonelle kontraceptiva, skal rådes til også at anvende en barrieremetode.

- *Lægemidler, der indeholder topiramat/phentermin*

[Al eksisterende tekst i pkt. 4.5 vedrørende kontraceptiva skal skiftes ud med følgende ordlyd. Bemærk, at underoverskriften skal være "Systemiske hormonelle kontraceptiva" (hvis den aktuelle underoverskrift er "Oral kontraception", skal den revideres).]

Systemiske hormonelle kontraceptiva

Samtidig administration af flere doser <særnavn> 15 mg/92 mg én gang dagligt sammen med en enkelt oral dosis kontraceptiva indeholdende 35 µg ethinylestradiol (østrogenkomponent) og 1 mg norethisteron (progestinkomponent) hos overvægtige, men ellers raske, frivillige reducerede eksponeringen af ethinylestradiol med 16 % og øgede eksponeringen af norethisteron med 22 %. Patienter, der tager systemiske hormonelle kontraceptiva sammen med <særnavn>, skal være opmærksomme på muligheden for nedsat svangerskabsforebyggende virkning og øget forekomst af gennembrudsblødning. Patienterne skal opfordres til at rapportere alle ændringer i deres blødningsmønster. Den svangerskabsforebyggende virkning kan være nedsat, selv om der ikke forekommer gennembrudsblødninger. Kvinder, der anvender systemiske hormonelle kontraceptiva, skal rådes til også at anvende en barrieremetode.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

- *Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent*

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i pkt. 4.6 skal erstattes af følgende.]

Graviditet

Risici relateret til epilepsi og antiepileptika generelt

Kvinder i den fertile alder, og især kvinder, der planlægger at blive gravide, og kvinder, der er gravide, skal rådgives af en specialist om de potentielle risici, der er for fosteret, ved både anfald og antiepileptisk behandling. Behovet for behandling med antiepileptika skal revurderes, når en kvinde planlægger at blive gravid. Pludselig seponering af behandling med antiepileptika bør undgås hos

kvinder, der er i behandling for epilepsi, da det kan føre til gennembrudsanfald, som kan have alvorlige konsekvenser for kvinden og for fosteret. Monoterapi skal foretrækkes, når det er muligt, da behandling med flere antiepileptika kan være forbundet med en højere risiko for medfødte misdannelser end monoterapi, afhængigt af de involverede antiepileptika.

Risici relateret til topiramat

Topiramat er teratogent hos mus, rotter og kaniner (se pkt. 5.3). Hos rotter passerer topiramat placentabarrieren.

Hos mennesker passerer topiramat placenta, og der er indberettet lignende koncentrationer i navlestrengen og moderens blod.

Kliniske data fra graviditetsregistre tyder på, at spædbørn, der er blevet eksponeret for topiramat monoterapi in utero, har:

Alvorlige medfødte misdannelser og væksthæmning hos fosteret

- en øget risiko for medfødte misdannelser (især læbe-ganespalte, hypospadi og anomalier, der involverer forskellige organsystemer) efter eksponering i første trimester. Data fra North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry for topiramat monoterapi viste en ca. 3 gange så høj forekomst af alvorlige medfødte misdannelser (4,3 %) sammenlignet med en referencegruppe, der ikke fik antiepileptika (1,4 %). Data fra et observationelt populationsbaseret registerstudie i de nordiske lande viste en 2-3 gange højere prævalens af alvorlige medfødte misdannelser (op til 9,5 %) sammenlignet med en referencegruppe, der ikke fik antiepileptika (3,0 %). Derudover tyder data fra andre studier på, at der er en øget risiko for teratogene virkninger ved brug af antiepileptika i kombinationsterapi sammenlignet med monoterapi. Risikoen blev rapporteret som dosisafhængig; virkningerne sås ved alle doser. Hos kvinder, der behandles med topiramat, og som har fået et barn med en medfødt misdannelse, er der tilsyneladende en øget risiko for misdannelser i efterfølgende graviditeter, hvis de eksponeres for topiramat.
- en højere prævalens af lav fødselsvægt (< 2 500 gram) sammenlignet med en referencegruppe.
- en øget prævalens for lille størrelse i forhold til gestationsalder (SGA, Small for Gestational Age, defineret som en fødselsvægt under den 10. percentil, korrigeret for gestationsalder og stratificeret efter køn). I North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry var risikoen for SGA hos børn af kvinder, der fik topiramat, 18 % sammenlignet med 5 % hos børn af kvinder uden epilepsi, som ikke fik et antiepileptikum. De langsigtede konsekvenser af SGA-resultaterne kunne ikke fastlægges.

Neurologiske udviklingsforstyrrelser

- Data fra to observationelle populationsbaserede registerstudier, der blev gennemført i stort set det samme datasæt fra de nordiske lande, indikerer en 2-3 gange højere forekomst af autismespektrumforstyrrelser, intellektuel funktionsnedsættelse eller ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) hos næsten 300 børn af mødre med epilepsi, som var blevet eksponeret for topiramat in utero, sammenlignet med børn af mødre med epilepsi, som ikke var blevet eksponeret for et antiepileptikum. Et tredje observationelt kohortestudie, der blev gennemført i USA, tydede ikke på en øget kumulativ prævalens af disse resultater ved 8-årsalderen hos ca. 1 000 børn af mødre med epilepsi, der blev eksponeret for topiramat in utero,

sammenlignet med børn af mødre med epilepsi, der ikke blev eksponeret for et antiepileptikum.

Indikation epilepsi

- Topiramat er kontraindiceret under graviditet, medmindre der ikke findes et hensigtsmæssigt behandlingsalternativ (se pkt. 4.3 og 4.4).
- Kvinden skal være fuldt informeret og forstå de risici, der er forbundet med brugen af topiramat under graviditet. Dette omfatter en drøftelse af de risici, som ukontrolleret epilepsi udgør for graviditeten.
- Hvis en kvinde planlægger at blive gravid, skal det tilstræbes at skifte til et hensigtsmæssigt behandlingsalternativ, før hun stopper med at anvende kontraception.
- Hvis en kvinde bliver gravid, mens hun tager topiramat, skal hun straks henvises til en specialist, som vil revidere behandlingen med topiramat og overveje alternative behandlingsmuligheder.
- Hvis topiramat anvendes under graviditet, skal patienten henvises til en specialist med henblik på evaluering og rådgivning vedrørende den eksponerede graviditet. Der skal udføres omhyggelig prænatal monitorering.

Indikation migræneprofylakse

Topiramat er kontraindiceret under graviditet (se pkt. 4.3 og 4.4).

Kvinder i den fertile alder (alle indikationer)

Topiramat er kontraindiceret til kvinder i den fertile alder, som ikke bruger en meget effektiv form for kontraception. Den eneste undtagelse er en kvinde med epilepsi, for hvem der ikke findes et hensigtsmæssigt alternativ, men som planlægger en graviditet og er fuldt informeret om de risici, der er forbundet med at tage topiramat under graviditet (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.6).

Der skal bruges mindst én meget effektiv form for kontraception (som f.eks. et intrauterint indlæg) eller to komplementære former for kontraception, herunder en barrieremetode (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.5), under behandlingen og i mindst 4 uger efter ophør af behandlingen med <særnavn>.

Alternative behandlingsmuligheder skal overvejes til kvinder i den fertile alder.

Kvinder i den fertile alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med topiramat påbegyndes.

Patienten skal være fuldt informeret og forstå de risici, der er forbundet med brugen af topiramat under graviditet. Dette omfatter nødvendigheden af specialistkonsultation, hvis kvinden planlægger at blive gravid, og af hurtig kontakt med en specialist, hvis hun bliver gravid eller tror, at hun kan være gravid, mens hun tager topiramat.

For kvinder med epilepsi skal de risici, som ukontrolleret epilepsi udgør for graviditeten, også tages i betragtning (se pkt. 4.3 og 4.4).

[Teksten nedenfor i vinkelparenteser skal kun tilføjes for lægemidler, der er indiceret til behandling af populationer under 18 år.]

<For piger (se pkt. 4.4).>

- *Lægemidler, der indeholder topiramat/phentermin*

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i pkt. 4.6 skal erstattes af følgende.]

Graviditet

<Stoffer/særnavn> er kontraindiceret under graviditet (se afsnit 4.3 og 4.4).

Topiramat vides at være teratogent hos dyr (se pkt. 5.3) og mennesker. Hos mennesker passerer topiramat placenta, og der er indberettet lignende koncentrationer i navlestrengen og moderens blod.

Kliniske data fra graviditetsregistre tyder på, at spædbørn, der er blevet eksponeret for topiramat monoterapi in utero, har:

Alvorlige medfødte misdannelser og væksthæmning hos fosteret

- en øget risiko for medfødte misdannelser (især læbe-ganespalte, hypospadi og anomalier, der involverer forskellige organsystemer) efter eksponering i første trimester. Data fra North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry for topiramat monoterapi viste en ca. 3 gange så høj forekomst af alvorlige medfødte misdannelser (4,3 %) sammenlignet med en referencegruppe, der ikke fik antiepileptika (1,4 %). Data fra et observationelt populationsbaseret registerstudie i de nordiske lande viste en 2-3 gange højere prævalens af alvorlige medfødte misdannelser (op til 9,5 %) sammenlignet med en referencegruppe, der ikke fik antiepileptika (3,0 %). Hos kvinder, der behandles med topiramat, og som har fået et barn med en medfødt misdannelse, er der tilsyneladende en øget risiko for misdannelser i efterfølgende graviditeter, hvis de eksponeres for topiramat.
- en højere prævalens af lav fødselsvægt (< 2 500 gram) sammenlignet med en referencegruppe.
- en øget prævalens for lille størrelse i forhold til gestationsalder (SGA, Small for Gestational Age, defineret som en fødselsvægt under den 10. percentil, korrigeret for gestationsalder og stratificeret efter køn). I North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry var risikoen for SGA hos børn af kvinder, der fik topiramat, 18 % sammenlignet med 5 % hos børn af kvinder uden epilepsi, som ikke fik et antiepileptikum. De langsigtede konsekvenser af SGA-resultaterne kunne ikke fastlægges.

Neurologiske udviklingsforstyrrelser

- Data fra to observationelle populationsbaserede registerstudier, der blev gennemført i stort set det samme datasæt fra de nordiske lande, indikerer en 2-3 gange højere forekomst af autismespektrumforstyrrelser, intellektuel funktionsnedsættelse eller ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) hos næsten 300 børn af mødre med epilepsi, som var blevet eksponeret for topiramat in utero, sammenlignet med børn af mødre med epilepsi, som ikke var blevet eksponeret for et antiepileptikum. Et tredje observationelt kohortestudie, der blev gennemført i USA, tydede ikke på en øget kumulativ prævalens af disse resultater ved 8-årsalderen hos ca. 1 000 børn af mødre med epilepsi, der blev eksponeret for

topiramat in utero, sammenlignet med børn af mødre med epilepsi, der ikke blev eksponeret for et antiepileptikum.

Kvinder i den fertile alder

Topiramat/phentermin er kontraindiceret til kvinder i den fertile alder, som ikke bruger en meget effektiv form for kontraception. Der skal bruges mindst én meget effektiv form for kontraception (som f.eks. et intrauterint indlæg) eller to komplementære former for kontraception, herunder en barrieremetode (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.5), under behandlingen og i mindst 4 uger efter ophør af behandlingen med <særnavn>.

Alternative behandlingsmuligheder skal overvejes til kvinder i den fertile alder.

Kvinder i den fertile alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med topiramat/phentermin påbegyndes.

Patienten skal være fuldt informeret og forstå de risici, der er forbundet med brugen af topiramat/phentermin under graviditet. Dette omfatter nødvendigheden af specialistkonsultation, hvis kvinden planlægger at blive gravid, og af hurtig kontakt med en specialist, hvis hun bliver gravid eller tror, at hun kan være gravid, mens hun tager topiramat/phentermin.

ETIKETTERING

[Følgende ordlyd for etikettering gælder for alle lægemidler.]

Ydre emballage

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

[Dette afsnit skal indeholde følgende ordlyd.]

Advarsel til kvinder i den fødedygtige alder:

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig skade på det ufødte barn. Brug altid meget effektiv svangerskabsforebyggelse under din behandling.

Hvis du bliver gravid, skal du straks tale med lægen.

[Teksten nedenfor skal kun inkluderes for lægemidler, der er indiceret til behandling af epilepsi.]

<Hvis du har epilepsi, må du ikke stoppe med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen fortæller dig, at du skal stoppe.>

Patientkort

[Den foreslåede nye tekst skal medtages i slutningen af dokumentet med etiketteringsteksten, på en ny side. Patientkortet skal placeres inde i pakningen eller fastgøres til den ene side af den ydre emballage uden at dække for andre oplysninger.]

Patientkort til <særnavn> – til kvinder og piger i den fødedygtige alder

Prævention og svangerskabsforebyggelse

Det skal du vide

- <Særnavn> er et lægemiddel til behandling af {tilføj relevant indikation}.
- <Særnavn> kan skade det ufødte barn alvorligt, hvis det tages under graviditet.

Det skal du gøre

- Læs indlægssedlen og patientvejledningen omhyggeligt inden brug.
- Brug meget effektiv svangerskabsforebyggelse under din behandling med topiramat og i mindst 4 uger efter den sidste dosis topiramat. Lægen vil rådgive dig om, hvilken metode der passer bedst til dig.
- Gå til læge mindst en gang om året for at få revideret din behandling.
- Hvis du tror, at du er blevet gravid, skal du kontakte lægen med det samme.
- Hvis du overvejer at få et barn, må du ikke stoppe med at bruge svangerskabsforebyggende metoder, før du har talt med lægen.

[Teksten nedenfor i vinkelparenteser skal kun inkluderes for lægemidler, der er indiceret til behandling af epilepsi.]

- <Hvis du har epilepsi, må du ikke stoppe med at bruge topiramat, medmindre lægen fortæller dig, at du skal stoppe, da din tilstand kan blive forværret.>

[Tilføjelse af en QR-kode skal besluttet nationalt (se teksten nedenfor i vinkelparenteser).]

Bed lægen om patientvejledningen<.><, eller se den ved at scanne denne QR-kode.

{Indsæt QR-kode + URL}>

Behold dette kort.

INDLÆGSSEDDEL

- Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent

[Følgende ordlyd skal tilføjes i begyndelsen af indlægssedlen i overensstemmelse med QRD-skabelonen, direkte efter teksten "Lægemidlets (sær)navn styrke lægemiddelform"]

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <særnavn>

- Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent

Tag ikke <særnavn>

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i afsnittet "Tag ikke <særnavn>" skal erstattes af følgende.]

Forebyggelse af migræne

- Du må ikke bruge <særnavn>, hvis du er gravid.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke tage <særnavn>, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) under behandlingen. Se nedenfor under "Graviditet, amning og frugtbarhed – vigtige råd til kvinder".

Behandling af epilepsi

- Du må ikke bruge <særnavn>, hvis du er gravid, medmindre ingen anden behandling giver dig tilstrækkelig anfaldskontrol.
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du ikke tage <særnavn>, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) under behandlingen. Den eneste undtagelse er, hvis <særnavn> er den eneste behandling, der giver dig tilstrækkelig anfaldskontrol, og du planlægger at blive gravid. Du skal tale med lægen for at være sikker på, at du har fået oplysninger om de risici, der er ved at tage <særnavn> under graviditet, og om risikoen for anfald under graviditet. Se nedenfor under "Graviditet, amning og frugtbarhed – vigtige råd til kvinder".

[Tilføjelse af en QR-kode skal besluttet nationalt (se teksten nedenfor i vinkelparenteser).]

Sørg for at læse den patientvejledning, du får udleveret af lægen<.><, eller se den ved at scanne QR-koden (se afsnit 6 "Andre informationskilder")>.

Der medfølger et patientkort i pakningen med <særnavn> for at minde dig om risikoen under graviditet.

[...]

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager <særnavn>, hvis du:

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" skal erstattes af følgende tekst. Alle eksisterende oplysninger, der ligner de to sidste sætninger nedenfor ("Hvis du er i tvivl ..." og "Hvis du har epilepsi ...") bør også revideres.]

- er en kvinde i den fødedygtige alder. <Særnavn> kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet. Du skal bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) under behandlingen og i mindst 4 uger efter den sidste dosis <særnavn>. Se nærmere oplysninger i afsnittet "Graviditet og amning".
- er gravid. <Særnavn> kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet.

Hvis du er i tvivl om, hvorvidt ovenstående gælder for dig, så tal med lægen, før du tager <særnavn>.

Hvis du har epilepsi, er det er vigtigt, at du ikke stopper med at tage lægemidlet uden først at tale med lægen.

Brug af andre lægemidler sammen med <særnavn>

Tal med lægen eller med apotekspersonalet, hvis du tager:

[Al eksisterende tekst i afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med <særnavn>" om kontraceptiva (f.eks. p-piller) skal erstattes af følgende tekst.]

- hormonelle svangerskabsforebyggende midler. <Særnavn> kan nedsætte virkningen af hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Der skal anvendes en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode såsom kondom eller pessari. Tal med lægen om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, mens du tager <særnavn>.

Fortæl det til lægen, hvis dine menstruationsblødninger ændrer sig, mens du tager hormonelle svangerskabsforebyggende midler sammen med <særnavn>. Uregelmæssig blødning kan forekomme. I tilfælde af dette skal du fortsætte med at tage de hormonelle svangerskabsforebyggende midler og kontakte lægen.

Graviditet <, > og amning <og frugtbarhed>

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i afsnittet "Graviditet <og> <, > amning <og frugtbarhed>" skal erstattes af følgende.]

Vigtige råd til kvinder i den fødedygtige alder

<Særnavn> kan skade det ufødte barn. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med lægen om andre behandlingsmuligheder. Gå til læge mindst en gang om året for at få revideret din behandling og drøfte de risici, der er forbundet med den.

Forebyggelse af migræne

- Du må ikke bruge <særnavn> mod migræne, hvis du er gravid.
- Du må ikke bruge <særnavn> mod migræne, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse.
- En kvinde i den fødedygtige alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med <særnavn> påbegyndes.

Behandling af epilepsi

- Du må ikke bruge <særnavn> til behandling af epilepsi, hvis du er gravid, medmindre ingen anden behandling giver dig tilstrækkelig anfaldskontrol.
- Du må ikke bruge <særnavn> til behandling af epilepsi, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse. Den eneste undtagelse er, hvis <særnavn> er den eneste behandling, der giver dig tilstrækkelig anfaldskontrol, og du planlægger at blive gravid. Du skal tale med lægen for at være sikker på, at du har fået oplysninger om de risici, der er ved at tage <særnavn> under graviditet, og om risikoen for anfald under graviditet, hvilket kan bringe dig eller dit ufødte barn i fare.

- En kvinde i den fødedygtige alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med <særnavn> påbegyndes.

Risici forbundet med topiramat, når det tages under graviditet (uanset hvilken sygdom topiramat anvendes til):

Der er risiko for skade på det ufødte barn, hvis <særnavn> anvendes under graviditet.

- Hvis du tager <særnavn> under graviditet, har dit barn større risiko for misdannelser. Hos kvinder, der tager topiramat, fødes ca. 4-9 børn ud af 100 med misdannelser. Til sammenligning er tallet 1-3 børn ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi og ikke får antiepileptisk behandling. Der er især observeret læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte (spalte i ganen). Nyfødte drenge kan også have misdannelser i penis (hypospadi). Disse misdannelser kan udvikles tidligt i graviditeten, endda før du ved, at du er gravid.
- Hvis du tager <særnavn> under graviditet, kan dit barn have en 2-3 gange højere risiko for autismespektrumforstyrrelser, intellektuelle funktionsnedsættelser eller ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) sammenlignet med børn født af kvinder med epilepsi, der ikke tager antiepileptika.
- Hvis du tager <særnavn> under graviditet, kan dit barn være mindre og veje mindre end forventet ved fødslen. I et studie var 18 % af børn født af mødre, der tog topiramat under graviditeten, mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen, mens 5 % af børn født af kvinder uden epilepsi, som ikke tog antiepileptika, var mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen.
- Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om denne risiko under graviditet.
- Der kan være andre lægemidler til behandling af din sygdom med en lavere risiko for misdannelser.

Nødvendigheden af svangerskabsforebyggelse hos kvinder i den fertile alder:

- Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, skal du tale med lægen om andre behandlingsmuligheder i stedet for <særnavn>. Hvis der tages en beslutning om at bruge <særnavn>, skal du bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse under behandlingen og i mindst 4 uger efter den sidste dosis <særnavn>.
- Der skal bruges én meget effektiv svangerskabsforebyggende metode (f.eks. et intrauterint indlæg [spiral]) eller to komplementære præventionsmidler som f.eks. p-piller sammen med en svangerskabsforebyggende barrieremetode (f.eks. kondom eller pessar). Tal med lægen om, hvilken svangerskabsforebyggelse der passer bedst til dig.
- Hvis du tager hormonelle svangerskabsforebyggende midler, er der mulighed for, at topiramat kan nedsætte virkningen af det hormonelle svangerskabsforebyggende middel. Der skal derfor anvendes en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode (såsom kondom eller pessar).
- Fortæl det til lægen, hvis du oplever uregelmæssige menstruationsblødninger.

[Teksten nedenfor i vinkelparenteser skal kun tilføjes for lægemidler, der er indiceret til behandling af populationer under 18 år.]

<Brug af <særnavn> til piger:

Hvis du er forælder eller omsorgsperson til en pige, der behandles med <særnavn>, skal du straks kontakte hendes læge, når hun får sin første menstruation (menarche). Lægen vil oplyse dig om de risici, der er for det ufødte barn, hvis det eksponeres for topiramat under graviditeten, og om nødvendigheden af at bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse.>

Hvis du ønsker at blive gravid, mens du tager <særnavn>:

- Bestil en tid hos lægen.
- Du må ikke stoppe med at bruge svangerskabsforebyggelse, før du har talt med lægen om det.
- Hvis du tager <særnavn> mod epilepsi, må du ikke stoppe behandlingen, før du har talt med lægen om det, da din sygdom kan blive forværret.
- Lægen vil revidere din behandling og overveje alternative behandlingsmuligheder. Lægen vil rådgive dig om de risici, der er forbundet med <særnavn> under graviditet. Han/hun vil muligvis også henvise dig til en anden specialist.

Hvis du er blevet gravid eller tror, du kan være gravid, mens du tager <særnavn>:

- Bestil en akuttid hos lægen.
- Hvis du tager <særnavn> for at forebygge migræne, skal du stoppe med at tage lægemidlet med det samme og kontakte lægen for at få afklaret, om du har behov for et behandlingsalternativ.
- Hvis du tager <særnavn> mod epilepsi, må du ikke stoppe med at tage lægemidlet, før du har talt med lægen om det, da dette kan forværre din sygdom. En forværring af din epilepsi kan udgøre en risiko for dig eller dit ufødte barn.
- Lægen vil revidere din behandling og overveje alternative behandlingsmuligheder. Lægen vil rådgive dig om de risici, der er forbundet med <særnavn> under graviditet. Han/hun vil muligvis også henvise dig til en anden specialist.
- Hvis <særnavn> anvendes under graviditet, vil du blive overvåget nøje for at kontrollere, hvordan dit ufødte barn udvikler sig.

[Tilføjelse af en QR-kode skal besluttet nationalt (se teksten nedenfor i vinkelparenteser).]

Sørg for at læse den patientvejledning, du får udleveret af lægen. <Du kan også se patientvejledningen ved at scanne en QR-kode. Se afsnit 6 "Andre informationskilder".> Der medfølger et patientkort i pakningen med <særnavn> for at minde dig om de risici, der er forbundet med at tage topiramat under graviditet.

- Lægemidler, der indeholder topiramat/phentermin

Tag ikke <særnavn>, hvis du er:

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i afsnittet "Tag ikke <særnavn>" skal erstattes af følgende.]

- gravid eller en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse (se nærmere oplysninger i afsnittet "Graviditet og amning"). Tal

med lægen om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, mens du tager <særnavn>.

[Tilføjelse af en QR-kode skal besluttet nationalt (se teksten nedenfor i vinkelparenteser).]

Sørg for at læse den patientvejledning, du får udleveret af lægen<.><, eller se den ved at scanne QR-koden (se afsnit 6 "Andre informationskilder").>

Der medfølger et patientkort i pakningen med <særnavn> for at minde dig om risikoen under graviditet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før eller mens du tager <særnavn>, hvis du:

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" skal erstattes af følgende tekst.]

- er en kvinde i den fødedygtige alder. <Særnavn> kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet. Du skal bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) under behandlingen og i mindst 4 uger efter den sidste dosis <særnavn>. Se nærmere oplysninger i afsnittet "Graviditet og amning".
- er gravid. <Særnavn> kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet.

Brug af andre lægemidler sammen med <særnavn>

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

[Al eksisterende tekst i afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med <særnavn>" om kontræptiva (f.eks. p-piller) skal erstattes af følgende tekst.]

- hormonelle svangerskabsforbyggende midler. Der er mulighed for nedsat svangerskabsforebyggende virkning og uregelmæssig blødning, når <særnavn> tages sammen med hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Den svangerskabsforebyggende virkning kan være nedsat, selv om der ikke forekommer blødninger. Der skal anvendes en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode såsom et kondom eller pessar. Tal med lægen om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, mens du tager <særnavn>.

Uregelmæssig blødning kan forekomme. I tilfælde af dette skal du fortsætte med at tage de hormonelle svangerskabsforebyggende midler og kontakte lægen.

Graviditet <, > og amning <og frugtbarhed>

[Alle eksisterende oplysninger om graviditet og kvinder i den fertile alder i afsnittet "Graviditet <og> <, > amning <og frugtbarhed>" skal erstattes af følgende.]

Vigtige råd til kvinder i den fødedygtige alder

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med lægen om andre behandlingsmuligheder. Gå til læge mindst en gang om året for at få revideret din behandling og drøfte de risici, der er forbundet med den.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid.

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse.

En kvinde i den fødedygtige alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med <særnavn> påbegyndes.

Risici forbundet med topiramat (et af de aktive indholdsstoffer i <særnavn>; anvendes også til behandling af epilepsi), når det tages under graviditet:

- Topiramat kan forårsage skader og væksthæmning hos fosteret, hvis det tages under graviditeten. Dit barn har en højere risiko for medfødte misdannelser. Hos kvinder, der tager topiramat, fødes ca. 4-9 børn ud af 100 med misdannelser. Til sammenligning er tallet 1-3 børn ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi og ikke får antiepileptisk behandling. Der er især observeret læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte (spalte i ganen). Nyfødte drenge kan også have misdannelser i penis (hypospadi). Disse misdannelser kan udvikles tidligt i graviditeten, endda før du ved, at du er gravid.
- Hvis du tager <særnavn> under graviditet, kan dit barn have en 2-3 gange højere risiko for autismespektrumforstyrrelser, intellektuelle funktionsnedsættelser eller udvikling af ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) sammenlignet med børn født af kvinder med epilepsi, der ikke tager antiepileptika.
- Hvis du tager <særnavn> under graviditet, kan dit barn være mindre og veje mindre end forventet ved fødslen. I et studie var 18 % af børn født af mødre, der tog topiramat under graviditeten, mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen, mens 5 % af børn født af kvinder uden epilepsi, som ikke tog antiepileptika, var mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen.

Nødvendigheden af svangerskabsforebyggelse hos kvinder i den fødedygtige alder:

- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med lægen om andre behandlingsmuligheder i stedet for <særnavn>. Hvis der tages en beslutning om at bruge <særnavn>, skal du bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse under behandlingen og i mindst 4 uger efter den sidste dosis <særnavn>.
- Der skal bruges én meget effektiv svangerskabsforebyggende metode (f.eks. et intrauterint indlæg [spiral]) eller to komplementære præventionsmidler som f.eks. p-piller sammen med en svangerskabsforebyggende barrieremetode (f.eks. kondom eller pessar). Tal med lægen om, hvilken svangerskabsforebyggelse der passer bedst til dig.
- Hvis du tager hormonelle svangerskabsforebyggende midler, er der mulighed for, at topiramat kan nedsætte virkningen af det hormonelle svangerskabsforebyggende middel. Du skal derfor anvende en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode. Fortæl det til lægen, hvis du oplever uregelmæssige blødninger.
- Stop omgående med at tage <særnavn>, og kontakt lægen, hvis din menstruation udebliver, eller hvis du har mistanke om, at du er gravid.

Hvis du ønsker at blive gravid, mens du tager <særnavn>:

- Bestil en tid hos lægen.

- Du må ikke stoppe med at bruge svangerskabsforebyggelse, før du har talt med lægen om det.

Hvis du er blevet gravid eller tror, du kan være gravid, mens du tager <særnavn>:

- Bestil en akuttid hos lægen.
- Stop omgående med at tage <særnavn>, og kontakt lægen.
- Lægen vil rådgive dig om de risici, der er forbundet med <særnavn> under graviditet.

[Tilføjelse af en QR-kode skal besluttet nationalt (se teksten nedenfor i vinkelparenteser).]

Sørg for at læse den patientvejledning, du får udleveret af lægen. <Du kan også se patientvejledningen ved at scanne en QR-kode. Se afsnit 6 "Andre informationskilder".>

Der medfølger et patientkort i pakningen med <særnavn> for at minde dig om de risici, der er forbundet med brug af topiramat under graviditet.

3. Sådan skal du tage <særnavn>

- *Lægemidler, der indeholder topiramat monokomponent*

[Følgende ordlyd skal tilføjes til afsnit 3 direkte efter "Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.". Ordlyden i vinkelparenteser anvendes afhængigt af, om lægemidlet er indiceret til populationer under 18 år og voksne, eller om lægemidlet kun er indiceret til voksne.]

<Piger og kvinder><Kvinder> i den fødedygtige alder:

Behandling med <særnavn> skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af epilepsi eller migræne. Gå til læge mindst en gang om året for at få revideret din behandling.

- *Lægemidler, der indeholder topiramat/phentermin*

[Følgende ordlyd skal tilføjes til afsnit 3 direkte efter "Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.".]

Behandling med <særnavn> skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i vægtbehandling. Kvinder i den fødedygtige alder skal gå til læge mindst en gang om året for at få revideret deres behandling.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

[Følgende ordlyd gælder for alle lægemidler.]

Andre informationskilder

[Tilføjelse af en QR-kode skal besluttet nationalt (se teksten nedenfor i vinkelparenteser).]

<Du kan se de senest godkendte oplysninger {tilføj typen af oplysninger, f.eks. produktinformation, uddannelsesmateriale} om dette lægemiddel ved at scanne denne QR-kode med en smartphone. Disse oplysninger findes desuden på dette websted (URL):

{Indsæt URL}>