

Anhang III

Änderungen der entsprechenden Abschnitte der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen der entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referral-Verfahrens.

Die Produktinformationen dürfen nachfolgend durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, gegebenenfalls nach Rücksprache mit dem Reference Member State, in Übereinstimmung mit den in Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EC festgelegten Verfahren aktualisiert werden.

Änderungen der entsprechenden Abschnitte der Produktinformation

[Für alle Produkte in Anhang I sind die bestehenden Produktinformationen zu ändern (Einfügung, Ersetzung oder Streichung des Textes, je nachdem), um den vereinbarten Wortlaut wie unten angegeben wiederzugeben:.]

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

- Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten

[Der folgende Wortlaut sollte in Übereinstimmung mit der Vorlage für die Qualitätsprüfung von Dokumenten (QRD) vor Abschnitt 1 eingefügt werden]

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

- Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten

[Dieser Abschnitt sollte den folgenden Wortlaut enthalten. Der Wortlaut in spitzen Klammern hängt davon ab, ob das Arzneimittel für Bevölkerungsgruppen unter 18 Jahren und für Erwachsene oder nur für Erwachsene zugelassen ist.]

<Mädchen und Frauen> <Frauen> im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Topiramat sollte von einem in der Behandlung von Epilepsie oder Migräne erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Bei <Mädchen und> Frauen im gebärfähigen Alter sollten alternative Therapieoptionen in Betracht gezogen werden. Die Notwendigkeit einer Topiramat-Behandlung bei diesen Patientengruppen sollte mindestens einmal jährlich neu bewertet werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.6).

- Arzneimittel, die Topiramat/Phentermin enthalten

[Der folgende Wortlaut sollte in diesem Abschnitt wiedergegeben werden]

Frauen im gebärfähigen Alter

Die Behandlung mit Topiramat/Phentermin sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Übergewicht hat.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollten alternative Therapieoptionen in Betracht gezogen werden. Die Notwendigkeit einer Topiramat/Phentermin-Behandlung bei dieser Patientengruppe sollte mindestens einmal jährlich neu bewertet werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.6).

4.3 Gegenanzeigen

- *Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten*

[Alle Angaben zu Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter in Abschnitt 4.3 sollten durch folgende Angaben ersetzt werden. .]

Vorbeugung von Migräne:

- Während der Schwangerschaft (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).
- bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.6).

Epilepsie:

- in der Schwangerschaft, es sei denn, es gibt keine geeignete alternative Behandlung (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).
- bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden. Die einzige Ausnahme ist eine Frau, für die es keine geeignete Alternative gibt, die aber eine Schwangerschaft plant und die umfassend über die Risiken der Einnahme von Topiramat während der Schwangerschaft informiert worden ist (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.6)
- *Arzneimittel, die Topiramat/Phentermin enthalten*

[Alle Angaben zu Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter in Abschnitt 4.3 sollten durch folgende Angaben ersetzt werden.]

<Name des Arzneimittels> ist kontraindiziert:

- während der Schwangerschaft (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6).
- bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- *Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten*

[Alle Angaben zu Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter in Abschnitt 4.4 sollten durch folgende Angaben ersetzt werden. Beachten Sie, dass alle bisher vorhandenen Studienergebnisse, die eine Schwangerschaft betreffen, entfernt werden sollten.]

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Eine Anwendung von Topiramat während der Schwangerschaft kann zu schweren angeborenen Fehlbildungen und Wachstumsbeeinträchtigungen des Fötus führen.

Einige Daten deuten auf ein erhöhtes Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern hin, die Topiramat *in utero* ausgesetzt waren, während andere Daten nicht auf ein solches erhöhtes Risiko hinweisen (siehe Abschnitt 4.6).

Frauen im gebärfähigen Alter

Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die Patientin muss vollständig aufgeklärt sein und die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Topiramat während der Schwangerschaft verstehen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6). Dies schließt die Notwendigkeit einer Facharztkonsultation ein, wenn die Frau eine Schwangerschaft plant, um eine Umstellung auf eine alternative Behandlung zu besprechen bevor die Empfängnisverhütung abgesetzt wird, und eine umgehende Kontaktaufnahme mit einem Facharzt, wenn sie schwanger wird oder vermutet, schwanger zu sein.

[Der nachstehende Text in spitzen Klammern sollte nur für Arzneimittel mit Indikationen für Personen unter 18 Jahren hinzugefügt werden.]

<Mädchen

Verschreibende Ärzte müssen sicherstellen, dass Eltern/Betreuer von Mädchen, die Topiramat einnehmen, die Notwendigkeit verstehen, einen Facharzt zu kontaktieren, sobald bei dem Mädchen die erste Regelblutung einsetzt. Zu diesem Zeitpunkt sollten die Patientin und die Eltern/Betreuer umfassend über die Risiken einer Topiramat-Exposition *in utero* und die Notwendigkeit einer hochwirksamen Empfängnisverhütung informiert werden, sobald dies relevant wird. Die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Topiramat-Therapie sollte neu bewertet und alternative Behandlungsoptionen sollten ebenfalls in Betracht gezogen werden.>

Schulungsmaterialien zu diesen Maßnahmen stehen Ärzten und Patientinnen (bzw. Eltern/Betreuern) zur Verfügung. Der Patientinnenleitfaden muss allen Frauen im gebärfähigen Alter, die Topiramat anwenden, sowie den Eltern/Betreuern von Mädchen ausgehändigt werden. Eine Patientenkarte liegt der Packung von <Name des Arzneimittels> bei.

- *Arzneimittel, die Topiramat/Phentermin enthalten*

[Alle Angaben zu Frauen im gebärfähigen Alter in Abschnitt 4.4 sollten durch folgende Angaben ersetzt werden.]

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Eine Anwendung von Topiramat während der Schwangerschaft kann zu schweren angeborenen Fehlbildungen und Wachstumsbeeinträchtigungen des Fötus führen.

Einige Daten deuten auf ein erhöhtes Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen bei Kindern hin, die Topiramat *in utero* ausgesetzt waren, während andere Daten nicht auf ein solches erhöhtes Risiko hinweisen (siehe Abschnitt 4.6).

Frauen im gebärfähigen Alter

Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat/Phentermin bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die Patientin muss vollständig aufgeklärt sein und die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Topiramat/Phentermin während der Schwangerschaft verstehen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6). Dies schließt die Notwendigkeit einer Facharztkonsultation ein, wenn die Frau eine Schwangerschaft plant, um eine Umstellung auf eine alternative Behandlung zu besprechen bevor die

Empfängnisverhütung abgesetzt wird, und eine umgehende Kontaktaufnahme mit einem Facharzt, wenn sie schwanger wird oder vermutet, schwanger zu sein.

Schulungsmaterialien zu diesen Maßnahmen stehen Ärzten und Patientinnen zur Verfügung. Der Patientinnenleitfaden muss allen Frauen im gebärfähigen Alter, die Topiramat/Phentermin anwenden, ausgehändigt werden. Eine Patientenkarte liegt der Packung von <Name des Arzneimittels> bei.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- *Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten*

[Der bestehende Text in Abschnitt 4.5 über Empfängnisverhütungsmittel sollte mit folgendem Wortlaut überarbeitet werden. Die Zwischenüberschrift sollte lauten „Systemische hormonelle Kontrazeptiva“ (falls die derzeitige Zwischenüberschrift „Orale Kontrazeptiva“ lautet, sollte sie überarbeitet werden).]

Systemische hormonelle Kontrazeptiva

[...] Die klinische Signifikanz der beobachteten Veränderungen ist nicht bekannt. Bei Patientinnen, die systemische hormonelle Kontrazeptiva zusammen mit <Name des Arzneimittels> anwenden, sollte die Möglichkeit einer verminderten kontrazeptiven Wirksamkeit und verstärkter Durchbruchblutungen berücksichtigt werden. Patientinnen sollten aufgefordert werden, jede Veränderung ihrer Regelblutung zu melden. Die kontrazeptive Wirksamkeit kann auch ohne Durchbruchblutung verringert sein. Frauen, die systemische hormonelle Kontrazeptiva anwenden, sollten darauf hingewiesen werden, zusätzlich auch eine Barrieremethode anzuwenden.

- *Arzneimittel, die Topiramat/Phentermin enthalten*

[Der bestehende Text in Abschnitt 4.5 über Empfängnisverhütungsmittel sollte mit folgendem Wortlaut überarbeitet werden. Die Zwischenüberschrift sollte lauten „Systemische hormonelle Kontrazeptiva“ (falls die derzeitige Zwischenüberschrift „Orale Kontrazeptiva“ lautet, sollte sie überarbeitet werden).]

Systemische hormonelle Kontrazeptiva

Die gleichzeitige Anwendung einer Mehrfachdosis von <Name des Arzneimittels> 15 mg/92mg einmal täglich mit einer Einzeldosis oraler Kontrazeptiva, die 35 µg Ethinylestradiol (Östrogenkomponente) und 1 mg Norethisteron (Gestagenkomponente) enthält, bei adipösen, ansonsten gesunden Freiwilligen, verringerte die Exposition von Ethinylestradiol um 16 % und erhöhte die Exposition von Norethisteron um 22 %. Bei Patientinnen, die systemische hormonelle Kontrazeptiva zusammen mit <Name des Arzneimittels> anwenden, sollte die Möglichkeit einer verminderten kontrazeptiven Wirksamkeit und verstärkter Durchbruchblutungen berücksichtigt werden. Patientinnen sollten aufgefordert werden, jede Veränderung ihrer Regelblutung zu melden. Die kontrazeptive Wirksamkeit kann auch ohne Durchbruchblutung verringert sein. Frauen, die systemische hormonelle Kontrazeptiva anwenden, sollten darauf hingewiesen werden, zusätzlich auch eine Barrieremethode anzuwenden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

- *Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten*

[Alle Angaben zu Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter in Abschnitt 4.6 sollten durch folgende Angaben ersetzt werden.]

Schwangerschaft

Risiko im Zusammenhang mit Epilepsie und Antiepileptika im Allgemeinen

Frauen im gebärfähigen Alter, insbesondere Frauen, die eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind, sollten fachärztlich über die potenziellen Risiken für den Fötus beraten werden, die sowohl durch Krampfanfälle als auch durch eine antiepileptische Behandlung verursacht werden. Die Notwendigkeit einer antiepileptischen Behandlung sollte überprüft werden, wenn eine Frau eine Schwangerschaft plant. Bei Frauen, die wegen Epilepsie behandelt werden, sollte ein plötzliches Absetzen der antiepileptischen Therapie vermieden werden, da dies zu Durchbruchanfällen führen kann, die schwerwiegende Folgen für die Frau und den Fötus haben können. Es sollte möglichst eine Monotherapie bevorzugt werden, da eine gleichzeitige Therapie mit mehreren Antiepileptika, abhängig von den assoziierten Antiepileptika, mit einem höheren Risiko für angeborene Fehlbildungen verbunden sein könnte als eine Monotherapie.

Risiko im Zusammenhang mit Topiramat

Topiramat ist bei Mäusen, Ratten und Kaninchen teratogen (siehe Abschnitt 5.3). Bei Ratten passiert Topiramat die Plazentaschranke.

Beim Menschen passiert Topiramat die Plazenta; im Nabelschnurblut und im mütterlichen Blut wurden ähnliche Konzentrationen beschrieben.

Klinische Daten aus Schwangerschaftsregistern deuten darauf hin, dass Säuglinge, die *in utero* einer Topiramat-Monotherapie ausgesetzt waren, folgende Symptome aufweisen:

Schwere angeborene Fehlbildung und Wachstumsbeeinträchtigungen des Fötus

- Ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen (vor allem für Lippenpalte/Gaumenspalte, Hypospadien und Anomalien, die verschiedene Körpersysteme einschließen) nach der Exposition im ersten Trimester. Das nordamerikanische Schwangerschaftsregister für Antiepileptika (*North American Antiepileptic Drug Pregnancy Register*) zeigte für die Monotherapie mit Topiramat eine etwa 3-fach höhere Prävalenz für schwere angeborene Fehlbildungen (4,3 %) im Vergleich zu einer Referenzgruppe, die keine Antiepileptika eingenommen hat (1,4 %). Daten aus einer bevölkerungsbasierten Beobachtungsstudie aus den nordeuropäischen Ländern zeigten eine etwa 2- bis 3-fach höhere Prävalenz schwerer angeborener Fehlbildungen (bis zu 9,5 %) im Vergleich zu einer Referenzgruppe, die keine Antiepileptika eingenommen hat (3,0 %). Des Weiteren weisen die Daten aus anderen Studien darauf hin, dass, verglichen mit einer Monotherapie, die Anwendung von Antiepileptika in einer Kombinationstherapie mit einem erhöhten Risiko für teratogene Effekte verbunden ist. Berichten zufolge ist das Risiko dosisabhängig; die Effekte wurden bei allen Dosen beobachtet. Bei mit Topiramat behandelten Frauen, die ein Kind mit einer angeborenen Fehlbildung zur Welt gebracht haben, scheint ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen in späteren Schwangerschaften bei Topiramat-Exposition zu bestehen.
- Eine höhere Prävalenz für ein geringes Geburtsgewicht (< 2.500 Gramm) verglichen mit der Referenzgruppe.
- Eine erhöhte Prävalenz für zu kleine Neugeborene bezogen auf ihr Gestationsalter (SGA, Small for Gestational Age; definiert als Geburtsgewicht unter dem 10. Perzentil nach Berichtigung gemäß des Gestationsalters und stratifiziert nach Geschlecht). Das nordamerikanische Schwangerschaftsregister für Antiepileptika (*North American Antiepileptic Drug Pregnancy Register*) zeigte ein SGA-Risiko von 18 % bei Kindern von Frauen, die Topiramat erhielten,

verglichen mit 5 % bei Kindern von Frauen ohne Epilepsie, die keine Antiepileptika erhielten. Die langfristigen Folgen der SGA-Befunde konnten nicht bestimmt werden.

Neurologische Entwicklungsstörungen

- Daten aus zwei bevölkerungsbasierten Beobachtungsstudien, die weitgehend mit demselben Datensatz aus den nordeuropäischen Ländern durchgeführt wurden, deuten darauf hin, dass die Prävalenz von Autismus-Spektrum-Störungen, geistiger Behinderung oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei fast 300 Kindern von Müttern mit Epilepsie, die während der Schwangerschaft Topiramat ausgesetzt waren, 2- bis 3-fach höher ist, als bei Kindern von Müttern mit Epilepsie, die keinem Antiepileptikum ausgesetzt waren. Eine dritte Beobachtungsstudie aus den USA ergab keinen Hinweis auf eine erhöhte kumulative Inzidenz dieser Endpunkte bis zum Alter von 8 Jahren bei etwa 1.000 Kindern von Müttern mit Epilepsie, die während der Schwangerschaft Topiramat ausgesetzt waren, im Vergleich zu Kindern von Müttern mit Epilepsie, die keinem Antiepileptikum ausgesetzt waren.

Indikation Epilepsie

- Topiramat ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, es sei denn, es gibt keine geeignete alternative Behandlung (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).
- Die Frau muss umfassend über die Risiken der Anwendung von Topiramat während der Schwangerschaft aufgeklärt werden und diese verstehen. Dazu gehört auch die Diskussion über die Risiken einer unkontrollierten Epilepsie für die Schwangerschaft.
- Wenn eine Frau eine Schwangerschaft plant, sollte versucht werden, auf eine geeignete alternative Behandlung umzustellen, bevor die Empfängnisverhütung abgesetzt wird.
- Wenn eine Frau während der Behandlung mit Topiramat schwanger wird, sollte sie umgehend an einen Facharzt überwiesen werden, um die Behandlung mit Topiramat neu zu bewerten und alternative Behandlungsoptionen in Erwägung zu ziehen.
- Wenn Topiramat während der Schwangerschaft angewendet wird, sollte die Patientin zur Beurteilung und Beratung bezüglich der exponierten Schwangerschaft an einen Facharzt überwiesen werden. Es sollte eine sorgfältige pränatale Überwachung durchgeführt werden.

Indikation Vorbeugung von Migräne

Topiramat ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Frauen im gebärfähigen Alter (alle Indikationen)

Topiramat ist bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden, kontraindiziert. Die einzige Ausnahme ist eine Frau mit Epilepsie, für die es keine geeignete Alternative gibt, die aber eine Schwangerschaft plant und die umfassend über die Risiken einer Einnahme von Topiramat während der Schwangerschaft informiert worden ist (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.6).

Mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie ein intrauterines System) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmethoden einschließlich einer Barrieremethode sollten während der

Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.5).

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollten alternative Therapieoptionen in Betracht gezogen werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die Patientin muss vollständig aufgeklärt werden und die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Topiramat während der Schwangerschaft verstehen. Dies schließt die Notwendigkeit ein, einen Facharzt zu konsultieren, wenn die Frau eine Schwangerschaft plant, und diesen sofort zu kontaktieren, wenn sie schwanger wird oder glaubt, schwanger zu sein und Topiramat einnimmt.

Bei Frauen mit Epilepsie sollten auch die Risiken einer unkontrollierten Epilepsie für die Schwangerschaft berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

[Der nachstehende Text in spitzen Klammern sollte nur für Arzneimittel mit Indikationen für Personen unter 18 Jahren hinzugefügt werden..]

<Zu Mädchen (siehe Abschnitt 4.4).>

- *Arzneimittel, die Topiramat/Phentermin enthalten*

[Alle Angaben zu Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter in Abschnitt 4.6 sollten durch folgende Angaben ersetzt werden.]

Schwangerschaft

<Stoffe/Name des Arzneimittels> ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Topiramat ist bei Tieren (siehe Abschnitt 5.3) und Menschen teratogen. Beim Menschen passiert Topiramat die Plazenta und ähnliche Konzentrationen wurden in Nabelschnurblut und mütterlichem Blut beschrieben.

Klinische Daten aus Schwangerschaftsregistern deuten darauf hin, dass Säuglinge, die *in utero* einer Topiramat-Monotherapie ausgesetzt waren, folgende Symptome aufweisen:

Schwere angeborene Fehlbildung und Wachstumsbeeinträchtigungen des Fötus

- Ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen (vor allem für Lippenspalte/Gaumenspalte, Hypospadien und Anomalien, die verschiedene Körpersysteme einschließen) nach der Exposition im ersten Trimester. Das nordamerikanische Schwangerschaftsregister für Antiepileptika (*North American Antiepileptic Drug Pregnancy Register*) zeigte für die Monotherapie mit Topiramat eine etwa 3-fach höhere Prävalenz für schwere angeborene Fehlbildungen (4,3 %) im Vergleich zu einer Referenzgruppe, die keine Antiepileptika eingenommen hat (1,4 %). Daten aus einer bevölkerungsbasierten Beobachtungsstudie aus den nordeuropäischen Ländern zeigten eine etwa 2- bis 3-fach höhere Prävalenz schwerer angeborener Fehlbildungen (bis zu 9,5 %) im Vergleich zu einer Referenzgruppe, die keine Antiepileptika eingenommen hat (3,0 %). Bei mit Topiramat behandelten Frauen, die ein Kind mit einer angeborenen Fehlbildung zur Welt gebracht haben, scheint ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen in späteren Schwangerschaften bei Topiramat-Exposition zu bestehen.
- Eine höhere Prävalenz für ein geringes Geburtsgewicht (< 2.500 Gramm) verglichen mit der Referenzgruppe.

- Eine erhöhte Prävalenz für zu kleine Neugeborene bezogen auf ihr Gestationsalter (SGA, Small for Gestational Age; definiert als Geburtsgewicht unter dem 10. Perzentil nach Berichtigung gemäß des Gestationsalters und stratifiziert nach Geschlecht) . Das nordamerikanische Schwangerschaftsregister für Antiepileptika (*North American Antiepileptic Drug Pregnancy Register*) zeigte ein SGA-Risiko von 18 % bei Kindern von Frauen, die Topiramat erhielten, verglichen mit 5 % bei Kindern von Frauen ohne Epilepsie, die keine Antiepileptika erhielten. Die langfristigen Folgen der SGA-Befunde konnten nicht bestimmt werden.

Neurologische Entwicklungsstörungen

- Daten aus zwei bevölkerungsbasierten Beobachtungsstudien, die weitgehend mit demselben Datensatz aus den nordeuropäischen Ländern durchgeführt wurden, deuten darauf hin, dass die Prävalenz von Autismus-Spektrum-Störungen, geistiger Behinderung oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei fast 300 Kindern von Müttern mit Epilepsie, die während der Schwangerschaft Topiramat ausgesetzt waren, 2- bis 3-fach höher ist, als bei Kindern von Müttern mit Epilepsie, die keinem Antiepileptikum ausgesetzt waren. Eine dritte Beobachtungsstudie aus den USA ergab keinen Hinweis auf eine erhöhte kumulative Inzidenz dieser Endpunkte bis zum Alter von 8 Jahren bei etwa 1.000 Kindern von Müttern mit Epilepsie, die während der Schwangerschaft Topiramat ausgesetzt waren, im Vergleich zu Kindern von Müttern mit Epilepsie, die keinem Antiepileptikum ausgesetzt waren.

Frauen im gebärfähigen Alter

Topiramat/Phentermin ist bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden, kontraindiziert. Mindestens eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie ein intrauterines System) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmethoden einschließlich einer Barrieremethode sollten während der Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> angewendet werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.5).

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollten alternative Therapieoptionen in Betracht gezogen werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Topiramat/Phentermin bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die Patientin muss vollständig aufgeklärt werden und die Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Topiramat/Phentermin während der Schwangerschaft verstehen. Dies schließt die Notwendigkeit ein, einen Facharzt zu konsultieren, wenn die Frau eine Schwangerschaft plant, und diesen sofort zu kontaktieren, wenn sie schwanger wird oder glaubt, schwanger zu sein und Topiramat/Phentermin einnimmt.

ETIKETTIERUNG

[Für alle Arzneimittel gilt der folgende Wortlaut für die Kennzeichnung.]

Äußere Umhüllung

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

7. WEITERE(R) WARNHINWEIS(E), FALLS ERFORDERLICH

[Dieser Abschnitt sollte den folgenden Wortlaut enthalten.]

Warnung für Frauen, die schwanger werden können:

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwerwiegend schädigen. Wenden Sie während Ihrer Behandlung immer eine hochwirksame Verhütungsmethode an.

Wenn Sie schwanger werden, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

[Der nachstehende Text ist nur bei Arzneimitteln mit der Indikation Epilepsie aufzunehmen.]

<Wenn Sie Epilepsie haben, setzen Sie dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.>

Patientenkarte

[Der vorgeschlagene neue Text sollte ganz am Ende des Etikettierungsabschnitts auf einer neuen Seite eingefügt werden. Die Patientenkarte sollte im Umkarton beigelegt oder auf eine Seite der äußeren Verpackung angebracht werden, ohne irgendwelche Informationen zu verdecken.]

Patientenkarte für Topiramat – für Frauen und Mädchen, die schwanger werden können

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft

Was Sie wissen müssen

- <Dieses Arzneimittel enthält Topiramat und wird zur {Behandlung von Epilepsie oder zur Vorbeugung von Migränekopfschmerzen} eingesetzt.
- Topiramat kann ein ungeborenes Kind schwerwiegend schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Was Sie tun müssen

- Lesen Sie die Packungsbeilage und den Patientinnenleitfaden vor der Einnahme sorgfältig durch.
- Sie müssen während der Behandlung mit Topiramat und mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme hochwirksame Verhütungsmittel anwenden. Ihr Arzt wird Sie über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode beraten.
- Suchen Sie Ihren Arzt mindestens einmal im Jahr auf, um Ihre Behandlung zu überprüfen.
- Wenn Sie glauben, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie darüber nachdenken, ein Kind zu bekommen, setzen Sie die Empfängnisverhütung nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

[Der folgende Text in spitzen Klammern ist nur bei Arzneimitteln mit der Indikation Epilepsie aufzunehmen].

- <Wenn Sie Epilepsie haben, setzen Sie Topiramat nur auf Anweisung Ihres Arztes ab, da sich Ihr Zustand sonst verschlechtern kann.>

[Über die Aufnahme eines Quick Response (QR)-Codes wird auf nationaler Ebene entschieden (siehe Text unten in spitzen Klammern).]

Fragen Sie Ihren Arzt nach dem Patientinnenleitfaden oder scannen Sie diesen QR Code, um ihn zu erhalten.

{QR-Code hinzuzufügen + URL}

Bewahren Sie diese Karte auf.

PACKUNGSBEILAGE

- *Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten*

[Der folgende Wortlaut sollte am Anfang der PB in Übereinstimmung mit der QRD-Vorlage direkt nach dem Text „(Erfundener) Name Stärke der Darreichungsform, Wirkstoff(e)“ hinzugefügt werden.]

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Name des Arzneimittels> beachten

- *Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten*

<Name des Arzneimittels> darf nicht eingenommen werden

[Alle bestehenden Informationen über Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter im Abschnitt „<Name des Arzneimittels> darf nicht eingenommen werden“ sollten durch die folgenden Angaben ersetzt werden.]

Vorbeugung von Migräne

- Sie dürfen <Name des Arzneimittels> nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie <Name des Arzneimittels> nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Siehe nachfolgend unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – wichtige Hinweise für Frauen“.

Behandlung von Epilepsie

- Sie dürfen <Name des Arzneimittels> nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, dürfen Sie <Name des Arzneimittels> nicht einnehmen, es sei denn, Sie wenden während Ihrer Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn <Name des Arzneimittels> die einzige Behandlung ist, die bei Ihnen eine ausreichende Kontrolle der Anfälle ermöglicht und Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken der Einnahme von <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft und die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben. Siehe nachfolgend unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit – wichtige Hinweise für Frauen“.

[Über die Aufnahme eines QR-Codes wird auf nationaler Ebene entschieden (siehe Text unten in spitzen Klammern).]

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten oder den Sie durch Scannen des QR-Codes (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationsquellen“) erhalten können.

Die Packung von <Name des Arzneimittels> enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramate während der Schwangerschaft erinnert.

[...]

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen, wenn Sie:

[Alle bestehenden Informationen über Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sollten durch den folgenden Text ersetzt werden. Alle bestehenden Informationen, die den beiden letzten Sätzen unten entsprechen („Wenn Sie sich nicht sicher sind...“ und „Wenn Sie Epilepsie haben...“), sollten ebenfalls überarbeitet werden.]

- eine Frau sind, die schwanger werden kann. <Name des Arzneimittels> kann ein ungeborenes Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von <Name des Arzneimittels> muss eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) angewendet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- schwanger sind. <Name des Arzneimittels> kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen.

Wenn Sie an Epilepsie leiden, ist es wichtig, dass Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht abbrechen, ohne sich vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Anwendung von <Name des Arzneimittels> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Folgendes anwenden:

[Der bestehende Text im Abschnitt „Andere Arzneimittel und <erfundener Name>“ über Verhütungsmittel (z. B. Antibabypillen) sollte durch den folgenden Text ersetzt werden.]

- hormonelle Verhütungsmittel. <Name des Arzneimittels> kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln abschwächen. Es sollte eine zusätzliche

Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wie z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma, verwendet werden. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die beste Form der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> anwenden sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung ändert, während Sie hormonelle Verhütungsmittel und <Name des Arzneimittels> einnehmen. Es kann zu unregelmäßigen Blutungen kommen. Wenden Sie in diesem Fall die hormonellen Verhütungsmittel weiter an und informieren Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft< und><, > Stillzeit< und Fortpflanzungsfähigkeit>

[Alle bestehenden Informationen über Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit <und Fortpflanzungsfähigkeit>“ sollten durch die folgenden Angaben ersetzt werden.]

Wichtige Hinweise für Frauen, die schwanger werden können

<Name des Arzneimittels> kann ein ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Behandlungsmöglichkeiten. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu überprüfen und die Risiken zu besprechen.

Vorbeugung von Migräne

- Bei Migräne dürfen Sie <Name des Arzneimittels> nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
- Bei Migräne dürfen Sie <Name des Arzneimittels> nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden hochwirksame Verhütungsmethoden an.
- Vor Beginn der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Behandlung von Epilepsie

- Bei Epilepsie dürfen Sie <Name des Arzneimittels> nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, keine andere Behandlung ermöglicht eine ausreichende Kontrolle Ihrer Anfälle.
- Bei Epilepsie dürfen Sie <Name des Arzneimittels> nicht anwenden, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an. Die einzige Ausnahme ist, wenn <Name des Arzneimittels> die einzige Behandlung ist, die bei Ihnen eine ausreichende Kontrolle der Anfälle ermöglicht und Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, um sicherzustellen, dass Sie Informationen über die Risiken der Einnahme von <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft und über die Risiken von Krampfanfällen während der Schwangerschaft erhalten haben, die Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden können.
- Vor Beginn der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> ist bei Frauen, die schwanger werden können, ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Die Risiken von Topiramat bei Einnahme während der Schwangerschaft (unabhängig von der Krankheit, für die Topiramat angewendet wird):

Wenn <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft eingenommen wird, besteht das Risiko einer Schädigung des ungeborenen Kindes.

- Wenn Sie <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler. Bei Frauen, die Topiramat einnehmen, haben etwa 4 bis 9 von 100 Kindern Geburtsfehler. Bei Frauen, die keine Epilepsie haben und keine Medikamente gegen Epilepsie einnehmen, sind es dagegen 1 bis 3 von 100 Kindern. Insbesondere wurden Lippenpalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen) beobachtet. Bei neugeborenen Jungen kann außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen. Diese Fehlbildungen können sich schon früh in der Schwangerschaft entwickeln, noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind ein 2- bis 3-fach höheres Risiko für Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Behinderungen oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben als Kinder von Frauen mit Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnehmen.
- Wenn Sie <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet. In einer Studie waren 18 % der Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Topiramat einnahmen, bei der Geburt kleiner und leichter als erwartet, während 5 % der Kinder von Frauen ohne Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnahmen, kleiner und leichter als erwartet waren.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu diesem Risiko während der Schwangerschaft haben.
- Möglicherweise gibt es andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung, die ein geringeres Risiko für Geburtsfehler haben.

Notwendigkeit der Verhütung bei Frauen, die schwanger werden können:

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob für Sie andere mögliche Behandlungen anstelle von <Name des Arzneimittels> infrage kommen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von <Name des Arzneimittels> getroffen wird, müssen Sie während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von <Name des Arzneimittels> eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Es müssen eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie eine Hormonspirale) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmittel wie die Antibabypille zusammen mit einer Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, besteht die Möglichkeit, dass die empfängnisverhütende Wirksamkeit des hormonellen Verhütungsmittels durch Topiramat verringert wird. Daher sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige Menstruationsblutungen auftreten.

[Der nachstehende Text in spitzen Klammern sollte nur für Arzneimittel mit Indikationen für Personen unter 18 Jahren hinzugefügt werden.]

<Anwendung von <Name des Arzneimittels> bei Mädchen:

Wenn Sie ein Elternteil oder eine Betreuungsperson eines Mädchen sind, das mit <Name des Arzneimittels> behandelt wird, müssen Sie sofort den Arzt kontaktieren, sobald das Mädchen ihre erste Periode bekommt. Der Arzt wird Sie über die Risiken für ein ungeborenes Kind durch die Einnahme von Topiramat während einer Schwangerschaft und über die Notwendigkeit einer hochwirksamen Verhütungsmethode informieren.>

Wenn Sie während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> schwanger werden möchten:

- Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt.
- Setzen Sie Ihre Empfängnisverhütung nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.
- Wenn Sie <Name des Arzneimittels> zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, beenden Sie die Einnahme nicht ,bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung verschlimmern kann.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

Wenn Sie während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie <Name des Arzneimittels> zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels unverzüglich ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um abzuklären, ob Sie eine andere Behandlung benötigen.
- Wenn Sie <Name des Arzneimittels> zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Erkrankung dadurch verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie bzw. Ihr ungeborenes Kind gefährden.
- Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.
- Wenn <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um zu überprüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.

[Über die Aufnahme eines QR-Codes wird auf nationaler Ebene entschieden (siehe Text in spitzen Klammern unten)]

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten. Der Patientinnenleitfaden ist auch durch Scannen eines QR-Codes erhältlich, siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationsquellen“. Die Packung von <Name des Arzneimittels> enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft erinnert.

- *Arzneimittel, die Topiramat/Phentermin enthalten*

<Name des Arzneimittels> darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

[Alle bestehenden Informationen über Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter im Abschnitt „<Name des Arzneimittels> darf nicht eingenommen werden“ sollten durch die folgenden Angaben ersetzt werden.]

- schwanger oder eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) an (weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“). Sie sollten mit Ihrem Arzt über die beste Art der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> anwenden sollten.

[Über die Aufnahme eines QR-Codes wird auf nationaler Ebene entschieden (siehe Text in spitzen Klammern unten).]

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten oder den Sie durch Scannen des QR-Codes (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationsquellen“) erhalten können.

Die Packung von <Name des Arzneimittels> enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft erinnert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Name des Arzneimittels> einnehmen, wenn Sie:

[Alle bestehenden Informationen über Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sollten durch den folgenden Text ersetzt werden.]

- eine Frau sind, die schwanger werden kann. <Name des Arzneimittels> kann ein ungeborenes Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird. Während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von <Name des Arzneimittels> muss eine hochwirksame Verhütungsmethode (Empfängnisverhütung) angewendet werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- Schwanger sind: <Name des Arzneimittels> kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Einnahme von <Name des Arzneimittels> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Folgendes anwenden:

[Der bestehende Text im Abschnitt „Andere Arzneimittel und <erfundener Name>“ über Verhütungsmittel (z. B. Antibabypillen) sollte durch den folgenden Text ersetzt werden.]

- hormonelle Verhütungsmittel. Die Möglichkeit einer verminderten empfängnisverhütenden Wirksamkeit und unregelmäßiger Blutungen kann auftreten, wenn <Name des Arzneimittels> gemeinsam mit hormonellen Verhütungsmitteln eingenommen wird. Die empfängnisverhütende Wirksamkeit kann auch ohne das Auftreten von Blutungen verringert sein. Es sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma verwendet werden. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die beste Form der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> anwenden sollten.

Es kann zu unregelmäßigen Blutungen kommen. Wenden Sie in diesem Fall die hormonellen Verhütungsmittel weiter an und informieren Sie Ihren Arzt.

Schwangerschaft < und >, > Stillzeit< und Fortpflanzungsfähigkeit>

[Alle bestehenden Informationen über Schwangerschaft und Frauen im gebärfähigen Alter im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillen <und Fruchtbarkeit>“ sollten durch die folgenden Angaben ersetzt werden]

Wichtige Hinweise für Frauen, die schwanger werden können

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt andere Behandlungsmöglichkeiten. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu überprüfen und die Risiken zu besprechen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, es sei denn, Sie wenden eine hochwirksame Verhütungsmethode an.

Bei Frauen, die schwanger werden können, sollte vor Beginn der Behandlung mit <Name des Arzneimittels> ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Die Risiken von Topiramat (einem der Wirkstoffe von <Name des Arzneimittels>, der auch zur Behandlung von Epilepsie verwendet wird) bei Einnahme während der Schwangerschaft:

- Wenn Sie Topiramat während der Schwangerschaft einnehmen, hat ihr Kind ein höheres Risiko für Geburtsfehler und kann bei der Geburt kleiner und leichter sein, als erwartet.. Bei Frauen, die Topiramat einnehmen, haben etwa 4 bis 9 von 100 Kindern Geburtsfehler. Bei Frauen, die keine Epilepsie haben und keine Medikation gegen Epilepsie einnehmen, sind es dagegen 1 bis 3 von 100 Kindern. Insbesondere wurden Lippenpalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen) beobachtet. Bei neugeborenen Jungen kann außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen. Diese Fehlbildungen können sich schon früh in der Schwangerschaft entwickeln, noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft einnehmen, kann bei Ihrem Kind ein 2- bis 3-fach höheres Risiko für Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Behinderungen oder die Entwicklung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bestehen als bei Kindern von Frauen mit Epilepsie, die keine Antiepileptika einnehmen.
- Wenn Sie <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind kleiner sein und bei der Geburt weniger wiegen als erwartet. In einer Studie waren 18 % der Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Topiramat einnahmen, bei der Geburt kleiner und leichter als erwartet, während 5 % der Kinder von Frauen ohne Epilepsie, die keine Medikamente gegen Epilepsie einnahmen, kleiner und leichter als erwartet waren.

Notwendigkeit der Verhütung bei Frauen, die schwanger werden können:

- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob für Sie andere mögliche Behandlungen anstelle von <Name des Arzneimittels> infrage kommen. Wenn die Entscheidung für die Anwendung von <Name des Arzneimittels> getroffen wird, müssen Sie während Ihrer Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von <Name des Arzneimittels> eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden.

- Es müssen eine hochwirksame Verhütungsmethode (wie eine Hormonspirale) oder zwei sich ergänzende Verhütungsmittel wie die Antibabypille zusammen mit einer Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma) angewendet werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Art der Empfängnisverhütung für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, besteht die Möglichkeit, dass die Wirksamkeit des hormonellen Verhütungsmittels durch Topiramat verringert wird. Daher sollte eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unregelmäßige Blutungen auftreten.
- Brechen Sie die Einnahme von <Name des Arzneimittels> unverzüglich ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Menstruationsblutung ausbleibt oder Sie vermuten schwanger zu sein.

Wenn Sie während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> schwanger werden möchten:

- Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt.
- Setzen Sie die Anwendung Ihrer Empfängnisverhütung erst aus, nachdem Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Sie während der Einnahme von <Name des Arzneimittels> schwanger geworden sind oder vermuten, schwanger zu sein:

- Vereinbaren Sie einen dringenden Termin mit Ihrem Arzt.
- Beenden Sie die Einnahme von <Name des Arzneimittels> unverzüglich und informieren Sie Ihren Arzt.
- Ihr Arzt wird Sie über die Risiken von <Name des Arzneimittels> während der Schwangerschaft aufklären.

[Über die Aufnahme eines QR-Codes wird auf nationaler Ebene entschieden (siehe Text unten in spitzen Klammern).]

Lesen Sie unbedingt den Patientinnenleitfaden, den Sie von Ihrem Arzt erhalten. Der Patientinnenleitfaden ist auch durch Scannen eines QR-Codes verfügbar, siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationsquellen“.

Die Packung von <Name des Arzneimittels> enthält auch eine Patientenkarte, die Sie an die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft erinnert.

3. Wie ist <Name des Arzneimittels> einzunehmen?

- *Arzneimittel, die Topiramat als Einzelkomponente enthalten*

[Der folgende Wortlaut sollte in Abschnitt 3 direkt nach „Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.“ eingefügt werden. Der Wortlaut in spitzen Klammern hängt davon ab, ob das

Arzneimittel für Personen unter 18 Jahren und Erwachsene oder ob es nur für Erwachsene zugelassen ist.]

<Mädchen und Frauen><Frauen>, die schwanger werden können:

Die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> sollte von einem in der Behandlung von Epilepsie oder Migräne erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Suchen Sie mindestens einmal jährlich Ihren Arzt auf, um Ihre Behandlung zu besprechen.

- *Arzneimittel, die Topiramat/Phentermin enthalten*

[Der folgende Wortlaut sollte in Abschnitt 3 direkt nach „Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.“ eingefügt werden..]

Die Behandlung mit <Name des Arzneimittels> sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Übergewicht hat. Frauen, die schwanger werden können, sollten ihren Arzt aufsuchen, um ihre Behandlung mindestens einmal jährlich neu bewerten zu lassen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

[Die folgende Formulierung gilt für alle Arzneimittel].

Weitere Informationsquellen

[Über die Aufnahme eines QR-Codes wird auf nationaler Ebene entschieden (siehe Text unten in spitzen Klammern).]

<Die neuesten genehmigten Informationen {Art der Information hinzufügen, z. B. Produktinformationen, Schulungsmaterial} zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des folgenden QR-Codes mit einem Smartphone abrufbar. Dieselben Informationen sind auch auf folgender Website (URL) abrufbar:

{URL wird hinzugefügt}>