

III lisa

Muudatused ravimiteabe asjakohastes lõikudes

Märkus:

Need muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes on tehtud *referral*-protseduuri tulemusena.

Edaspidi uuendavad liikmesriikide pädevad asutused vajaduse korral ravimiteavet koostöös viidatava liikmesriigiga vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis kehtestatud korrale.

Muudatused ravimiteabe asjakohastes lõikudes

[Kõigi I lisas nimetatud ravimpreparaatide puhul muudetakse senine ravimiteave (vajadusel teksti lisades, kustutades või asendades) vastavaks allpool toodud kokkulepitud sõnastusega.]

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

- Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid

[1. lõigu ette tuleb lisada järgmine sõnastus, mis on kooskõlas dokumentide kvaliteedikontrolli (quality review of documents, QRD template) malliga.]

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

- Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid

[See lõik peab sisaldama järgmist sõnastust. Nurkade sees olev sõnastus on kohaldatav sõltuvalt sellest, kas ravimpreparaat on näidustatud alla 18-aastaste ja täiskasvanute patsiendirühmadele või ravim on näidustatud ainult täiskasvanutele.]

Rasestumisvõimelised <tütarlapsed ja naised> <naised>

Ravi topiramaadiga peab alustama ja jälgima arst, kellel on kogemus epilepsia või migreeni ravis.

Rasestumisvõimeliste <tütarlaste ja> naiste puhul tuleb kaaluda teisi ravivõimalusi. Vajadust topiramaadi ravi järele tuleb neis patsiendirühmades uuesti hinnata vähemalt üks kord aastas (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.6).

- Topiramaadi/fentermiini sisaldavad ravimpreparaadid

[See lõik peab sisaldama järgmist sõnastust.]

Rasestumisvõimelised naised

Ravi topiramaadi/fentermiiniga peab alustama ja jälgima arst, kellel on kogemus kaalulangetusravis.

Rasestumisvõimeliste naiste puhul tuleb kaaluda teisi ravivõimalusi. Vajadust topiramaadi/fentermiiniga ravi järele tuleb neis patsiendirühmades uuesti hinnata vähemalt üks kord aastas (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.6).

4.3 Vastunäidustused

- *Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid*

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta lõigus 4.3 tuleb asendada järgmisega.]

Migreeni profülaktika:

- raseduse ajal (vt lõigud 4.4 ja 4.6).
- rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta üliefektiivset rasestumisvastast vahendit (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.6).

Epilepsia:

- raseduse ajal, välja arvatud juhul kui puudub muu sobiv ravi (vt lõigud 4.4 ja 4.6).
- rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Ainsaks erandiks on naine, kellel puudub sobiv alternatiiv, kuid kes plaanib rasestuda ja on täielikult informeeritud riskidest, mis esinevad topiramaadi kasutamisel raseduse ajal (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.6).

- *Topiramaadi/fentermiini sisaldavad ravimpreparaadid*

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta lõigus 4.3 tuleb asendada järgmisega.]

<Ravimi nimetus> on vastunäidustatud:

- raseduse ajal (vt lõigud 4.4 ja 4.6).
- rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta üliefektiivset rasestumisvastast vahendit (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- *Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid*

[Kogu olemasolev teave rasestumisvõimeliste naiste kohta lõigus 4.4 tuleb asendada järgmise tekstiga. Pange tähele, et kõik rasedust puudutavad olemasolevad uuringutulemused tuleb kustutada.]

Raseduse ennetusprogramm

Topiramaadi manustamine rasedatele naistele võib põhjustada suuri kaasasündinud väärarendeid ja loote kasvupeetust.

Mõned andmed viitavad neuroloogiliste arenguhäirete suurenenud riskile lastel, kes üsasiseselt on puutunud kokku topiramaadiga, samas kui teised andmed sellist suurenenud riski ei näita (vt lõik 4.6).

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelistel naistel tuleb enne topiramaadiga ravi alustamist teha rasedustest.

Patsient peab olema täielikult informeeritud ja ta peab mõistma riske, mis on seotud topiramaadi kasutamisega raseduse ajal (vt lõigud 4.3 ja 4.6). See hõlmab vajadust eriarsti konsultatsiooni järele, kui naine plaanib rasestuda, et enne rasestumisvastase vahendi kasutamise lõpetamist arutada

üleminekut alternatiivsele ravile ning vajadust kohe võtta ühendust eriarstiga, kui ta rasestub või arvab, et võib olla rase.

[Alljärgnev nurkade sees olev tekst tuleb lisada ainult ravimite puhul, mis on näidustatud alla 18-aastastele patsiendirühmadele.]

<Tütarlapsed

Ravimit määravad arstid peavad tagama, et topiramaati kasutava tütarlapse vanem(ad)/hooldaja(d) mõistavad vajadust pöörduda eriarsti poole kohe, kui lapsel algavad menstruatsioonid. Sel ajal tuleb patsiendile ja patsiendi vanema(te)le/hooldaja(te)le anda täielik teave riskide kohta, mis tulenevad üsasisesest kokkupuutest topiramaadiga, ning vajaduse kohta hakata kasutama üliefektiivset rasestumisvastast vahendit niipea kui see on asjakohane. Vajadus topiramaadiga ravi jätkamiseks tuleb üle vaadata ja samuti tuleb kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.>

Saadaval on neid meetmeid käsitlevad teabematerjalid tervishoiutöötajatele ja patsientidele (või vanematele/hooldajatele). Patsiendi juhend tuleb anda kõigile rasestumisvõimelistele naistele, kes kasutavad topiramaati, samuti tütarlapse vanematele/hooldajatele. Patsiendi kaart on kaasas <Ravimi nimetus>'e pakendiga.

- *Topiramaati/fentermiini sisaldavad ravimpreparaadid*

[Kogu olemasolev teave rasestumisvõimeliste naiste kohta lõigus 4.4 tuleb asendada järgmise tekstiga.]

Raseduse ennetusprogramm

Topiramaadi manustamine rasedatele naistele võib põhjustada suuri kaasasündinud väärarendeid ja loote kasvupeetust.

Mõned andmed viitavad neuroloogiliste arenguhäirete suurenenud riskile lastel, kes üsasiseselt on puutunud kokku topiramaadiga, samas kui teised andmed sellist suurenenud riski ei näita (vt lõik 4.6).

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelistel naistel tuleb enne topiramaadi/fentermiiniga ravi alustamist teha rasedustest.

Patsient peab olema täielikult informeeritud ja ta peab mõistma riske, mis on seotud topiramaadi/fentermiini kasutamisega raseduse ajal (vt lõigud 4.3 ja 4.6). See hõlmab vajadust eriarsti konsultatsiooni järele, kui naine plaanib rasestuda, et enne rasestumisvastase vahendi kasutamise lõpetamist lõpetada ravi topiramaadi/fentermiiniga ja arutada, kas vajalik on alternatiivne ravi, ning vajadust kohe võtta ühendust eriarstiga, kui ta rasestub või arvab, et võib olla rase.

Saadaval on neid meetmeid käsitlevad teabematerjalid tervishoiutöötajatele ja patsientidele. Patsiendi juhend tuleb anda kõigile rasestumisvõimelistele naistele, kes kasutavad topiramaati/fentermiini. Patsiendi kaart on kaasas <Ravimi nimetus>'e pakendiga.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- *Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid*

[Kogu olemasolev teave rasestumisvastaste vahendite kohta lõigus 4.5 tuleb üle vaadata, lisades järgmise sõnastuse. Pange tähele, et alapealkiri peab olema „Süsteemsed hormonaalsed rasestumisvastased vahendid“ (kui praegu on seal alapealkiri „Suukaudsed rasestumisvastased vahendid“, tuleb see ära muuta).]

Süsteemsed hormonaalsed rasestumisvastased vahendid

[...] Täheldatud muutuste kliiniline tähtsus ei ole teada. Patsientidel, kes kasutavad süsteemseid hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid koos <Ravimi nimetus>’ega, tuleb arvestada rasestumisvastase efektiivsuse võimaliku vähenemise ja läbimurdeveritsuste suurenemisega. Patsientidel tuleb paluda teada anda kõigist muutustest tema veritsusmustris. Rasestumisvastane efektiivsus võib väheneda isegi läbimurdeveritsuste puudumisel. Süsteemseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatele naistele tuleb soovitada, et nad kasutaksid lisaks ka barjäärimeetodit.

- *Topiramaati/fentermiini sisaldavad ravimpreparaadid*

[Kogu olemasolev teave rasestumisvastaste vahendite kohta lõigus 4.5 tuleb asendada järgmise sõnastusega. Pange tähele, et alapealkiri peab olema „Süsteemsed hormonaalsed rasestumisvastased vahendid“ (kui praegu on seal alapealkiri „Suukaudsed rasestumisvastased vahendid“, tuleb see ära muuta).]

Süsteemsed hormonaalsed rasestumisvastased vahendid

<Ravimi nimetus> 15 mg/92 mg üks kord ööpäevas korduvate annuste samaaegne manustamine koos 35 µg etünnüülöstradioli (östrogeeni komponent) ja 1 mg noretisterooni (progestiini komponent) sisaldava suukaudse rasestumisvastase vahendi ühekordse annusega rasvunud, kuid muidu tervetele vabatahtlikele vähendas etünnüülöstradioli kontsentratsioone 16% võrra ja suurendas noretisterooni kontsentratsioone 22% võrra. Patsientidel, kes kasutavad süsteemseid hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid koos <Ravimi nimetus>’ega, tuleb arvestada rasestumisvastase efektiivsuse võimaliku vähenemise ja läbimurdeveritsuste suurenemisega. Patsientidel tuleb paluda teada anda kõigist muutustest tema veritsusmustris. Rasestumisvastane efektiivsus võib väheneda isegi läbimurdeveritsuste puudumisel. Süsteemseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatele naistele tuleb soovitada, et nad kasutaksid lisaks ka barjäärimeetodit.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

- *Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid*

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta lõigus 4.6 tuleb asendada järgmisega.]

Rasedus

Epilepsiaga ja epilepsiavastaste ravimitega (*anti-epileptic drugs*, AED) seotud riskid üldiselt

Rasestumisvõimeliste naistele ja eriti rasedust planeerivatele ja ka rasedatele naistele tuleb anda erialast nõu võimalike looteriskide kohta, mis tulenevad nii krampihoogudest kui ka epilepsiavastastest ravist. Kui naine plaanib rasestuda, tuleb AED-ga ravi vajadus üle vaadata. Epilepsia ravi saavatel naistel tuleb vältida AED-ga ravi järsku katkestamist, kuna see võib põhjustada läbimurdekrampihoogusid, millel võivad olla tõsised tagajärjed naisele ja lootele. Kus vähegi võimalik,

tuleb eelistada monoterapiat, sest ravi mitme AED-ga võib olla seotud suurema kaasasündinud väärarendite riskiga kui monoterapia, sõltuvalt kasutatud epilepsiavastastest ravimitest.

Topiramaadiga seotud risk

Topiramaat on teratogeenne hiirtel, rottidel ja küülikutel (vt lõik 5.3). Topiramaat läbib rottide platsentaarbarjääri.

Inimestel läbib topiramaat platsentaarbarjääri ning on teatatud sarnastest kontsentratsioonidest ema veres ja nabaväädis.

Rasedusregistrite kliinilised andmed näitavad, et topiramaadi monoterapiaga üsasiseselt kokku puutunud imikutel esineb järgmisi probleeme:

Suured kaasasündinud väärarendid ja loote kasvupeetus

- Suurenenud risk kaasasündinud väärarendite (eeskätt huule-/suulaelõhe, hüpospaadia ja erinevaid kehasüsteeme hõlmavad anomaaliad) tekkeks pärast ravimiga kokkupuudet esimesel trimestril. Põhja-Ameerika epilepsiavastaste ravimite rasedusregistri andmed topiramaadi monoterapia kohta näitasid suurte kaasasündinud väärarendite ligikaudu kolm korda suuremat esinemissagedust (4,3%) kui võrdlusrühmas, kus AED-sid ei võetud (1,4%). Põhjamaade rahvastiku vaatluspõhise registriuuringu andmed näitasid 2 kuni 3 korda kõrgemat suurte väärarendite esinemissagedust (kuni 9,5%) kui võrdlusrühmas, kus AED-sid ei võetud (3,0%). Lisaks näitavad teiste uuringute andmed, et võrreldes monoterapiaga on AED-de kombineeritud kasutamisel teratogeensete mõjude risk suurenenud. On teatatud, et risk on annusest sõltuv; mõju täheldati kõigi annuste puhul. Topiramaadiga ravitud naistel, kellel on olnud kaasasündinud väärarendiga laps, näib olevat suurenenud väärarendite risk järgnevate raseduste ajal, kui neil on kokkupuude topiramaadiga.
- Väikse sünnikaalu (<2500 grammi) suurem esinemissagedus kui võrdlusrühmas.
- Gestatsiooniaja kohta väikeste (*small for gestational age*, SGA; defineeritud kui sünnikaal alla 10. protsentiili, korrigeeritud vastavalt gestatsioonivanusele, stratifitseeritud soo järgi) laste sündide suurenenud esinemus. Põhja-Ameerika epilepsiavastaste ravimite rasedusregistris oli topiramaati saavate naiste lastel SGA risk 18%, võrreldes 5%-ga AED-sid mittesaavate epilepsiata naiste lastega. SGA leiu pikaajalisi tagajärgi ei olnud võimalik kindlaks teha.

Neuroloogilised arenguhäired

- Andmed kahest rahvastiku vaatluspõhisest registriuuringust, mis on tehtud suures osas samade Põhjamaade andmekogumitega, viitavad, et peaaegu 300-l üsasiseselt topiramaadiga kokku puutunud lapsel, kes sündisid epilepsiaga emadele, võib olla 2...3 korda suurem autismispektri häirete, intellektipuude või aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) esinemissagedus võrreldes epilepsiaga emade lastega, kellel ei olnud üsasisest kokkupuudet AED-dega. Kolmas, USA-s läbi viidud vaatluskohortuuring ei näidanud nende tulemite kumulatiivse esinemissageduse suurenemist 8-aastaseks saamiseni ligikaudu 1000 epilepsiaga ema lapsel, kes olid üsasiseselt topiramaadiga kokku puutunud, võrreldes epilepsiaga emade lastega, kellel ei olnud üsasisest kokkupuudet AED-dega.

Epilepsia näidustus

- Topiramaat on raseduse ajal vastunäidustatud, välja arvatud juhul kui puudub sobiv alternatiivne ravi (vt lõigud 4.3 ja 4.4).
- Naine peab olema täielikult informeeritud ja mõistma riske, mis tulenevad topiramaadi kasutamisest raseduse ajal. See hõlmab arutelu ravimata epilepsia riskide üle rasedusele.
- Kui naine plaanib rasestuda, tuleb enne rasestumisvastaste vahendite kasutamise lõpetamist pöörduda üle minna sobivale alternatiivsele ravile.
- Kui naine rasestub topiramaadi võtmise ajal, tuleb ta viivitamatult suunata eriarsti juurde, et hinnata üle ravi topiramaadiga ja kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.
- Kui topiramaati kasutatakse raseduse ajal, tuleb patsient suunata eriarsti juurde hindamiseks ja nõustamiseks seoses riskirasedusega. Nõutav on hoolikas sünnieelne jälgimine.

Migreeni profülaktika näidustus

Topiramaat on raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Rasestumisvõimelised naised (kõik näidustused)

Topiramaat on vastunäidustatud rasestumisvõimelistele naistele, kes ei kasuta üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Ainsaks erandiks on epilepsiaga naine, kellel puudub sobiv alternatiiv, kuid kes plaanib rasestuda ja on täielikult informeeritud riskidest, mis esinevad topiramaadi võtmisel raseduse ajal (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.6).

Ravi ajal ja vähemalt 4 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist <Ravimi nimetus>’ega tuleb kasutada vähemalt ühte üliefektiivset rasestumisvastast meetodit (nt emakasisene vahend) või kahte teineteist täiendavat rasestumisvastast vahendit, sh barjäärimeetodit (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.5).

Rasestumisvõimelistel naistel tuleb kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

Rasestumisvõimelistel naistel tuleb enne topiramaadiga ravi alustamist teha rasedustest.

Patsient peab olema täielikult informeeritud ja ta peab mõistma riske, mis on seotud topiramaadi kasutamisega raseduse ajal. See hõlmab vajadust eriarsti konsultatsiooni järele, kui naine plaanib rasestuda, ning vajadust kohe võtta ühendust eriarstiga, kui ta rasestub või arvab, et võib olla rase ja võtab topiramaati.

Epilepsiaga naiste puhul tuleb arvesse võtta ka ravimata epilepsiaast tulenevaid riske rasedusele (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

[Alljärgnev nurkade sees olev tekst tuleb lisada ainult ravimite puhul, mis on näidustatud alla 18-aastastele patsiendirühmadele.]

<Tütarlapsed (vt lõik 4.4).>

- Topiramaati/fentermiini sisaldavad ravimpreparaadid

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta lõigus 4.6 tuleb asendada järgmisega.]

Rasedus

<toimeained / Ravimi nimetus> on vastunäidustatud raseduse ajal (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Topiramaat on teadaolevalt teratogeenne loomadele (vt lõik 5.3) ja inimestele. Inimestel läbib topiramaat platsentaarbarjääri ning on teatatud sarnastest kontsentratsioonidest ema veres ja nabaväädis.

Rasedusregistrite kliinilised andmed näitavad, et topiramaadi monoterapiaga üsasiseselt kokku puutunud imikutel esineb järgmisi probleeme:

Suured kaasasündinud väärarendid ja loote kasvupeetus

- Suurenenud risk kaasasündinud väärarendite (eeskätt huule-/suulaelõhe, hüpospaadia ja erinevaid kehasüsteeme hõlmavad anomaaliad) tekkeks pärast ravimiga kokkupuudet esimesel trimestril. Põhja-Ameerika epilepsiaavastaste ravimite rasedusregistri andmed topiramaadi monoterapiaga kohta näitasid suurte kaasasündinud väärarendite ligikaudu kolm korda suuremat esinemissagedust (4,3%) kui võrdlusrühmas, kus AED-sid ei võetud (1,4%). Põhjamaade rahvastiku vaatluspõhise registriuuringu andmed näitasid 2 kuni 3 korda kõrgemat suurte väärarendite esinemissagedust (kuni 9,5%) kui võrdlusrühmas, kus AED-sid ei võetud (3,0%). Topiramaadiga ravitud naistel, kellel on olnud kaasasündinud väärarendiga laps, näib olevat suurenenud väärarendite risk järgnevate raseduste ajal, kui neil on kokkupuude topiramaadiga.
- Väikse sünnikaalu (<2500 grammi) suurem esinemissagedus kui võrdlusrühmas.
- Gestatsiooniaja kohta väikeste (*small for gestational age*, SGA; defineeritud kui sünnikaal alla 10. protsentiili, korrigeeritud vastavalt gestatsioonivanusele, stratifitseeritud soo järgi) laste sündide suurenenud esinemus. Põhja-Ameerika epilepsiaavastaste ravimite rasedusregistris oli topiramaati saavate naiste lastel SGA risk 18%, võrreldes 5%-ga AED-sid mittesaavate epilepsia naiste lastega. SGA leiu pikaajalisi tagajärgi ei olnud võimalik kindlaks teha.

Neuroloogilised arenguhäired

- Andmed kahest rahvastiku vaatluspõhisest registriuuringust, mis on tehtud suures osas samade Põhjamaade andmekogumitega, viitavad, et peaaegu 300-l üsasiseselt topiramaadiga kokku puutunud lapsel, kes sündisid epilepsiaga emadele, võib olla 2...3 korda suurem autismispektri häirete, intellektipuude või aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) esinemissagedus võrreldes epilepsiaga emade lastega, kellel ei olnud üsasisest kokkupuudet AED-dega. Kolmas, USA-s läbi viidud vaatluskohortuuring ei näidanud nende tulemite kumulatiivse esinemissageduse suurenemist 8-aastaseks saamisel ligikaudu 1000 epilepsiaga ema lapsel, kes olid üsasiseselt topiramaadiga kokku puutunud, võrreldes epilepsiaga emade lastega, kellel ei olnud üsasisest kokkupuudet AED-dega.

Rasestumisvõimelised naised

Topiramaat/fentermiin on vastunäidustatud rasestumisvõimelistele naistele, kes ei kasuta üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Ravi ajal ja vähemalt 4 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist <Ravimi nimetus>’ega tuleb kasutada vähemalt ühte üliefektiivset rasestumisvastast meetodit (nt emakasisene vahend) või kahte teineteist täiendavat rasestumisvastast vahendit, sh barjäärimeetodit (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.5).

Rasestumisvõimelistel naistel tuleb kaaluda alternatiivseid ravivõimalusi.

Rasestumisvõimelistel naistel tuleb enne topiramaadi/fentermiiniga ravi alustamist teha rasedustest.

Patsient peab olema täielikult informeeritud ja ta peab mõistma riske, mis on seotud topiramaadi/fentermiini kasutamisega raseduse ajal. See hõlmab vajadust eriarsti konsultatsiooni järele, kui naine plaanib rasestuda, ning vajadust kohe võtta ühendust eriarstiga, kui ta rasestub või arvab, et võib olla rase ja võtab topiramaadi/fentermiini.

PAKENDI MÄRGISTUS

[Järgmine pakendi märgistuse sõnastus kehtib kõigi ravimpreparaatide puhul.]

Välispakend

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

[See lõik peab sisaldama järgmist sõnastust.]

Hoiatus rasestumisvõimelistele naistele:

See ravim võib tõsiselt kahjustada teie sündimata last. Kasutage ravi ajal alati üliefektiivset rasestumisvastast vahendit.

Kui te rasestute, rääkige sellest kohe oma arstile.

[Alljärgnev tekst tuleb lisada ainult epilepsia näidustusega ravimpreparaatide puhul.]

<Kui teil on epilepsia, ärge lõpetage selle ravimi võtmist enne, kui arst on seda teile öelnud.>

Patsiendi kaart

[Kavandatud uus tekst tuleb lisada pakendi märgistuse dokumendi lõppu, uuele leheküljele. Patsiendi kaart tuleb paigutada välispakendi siseküljele või kinnitada selle ühele küljele nii, et see ei kataks mingit teavet.]

Patsiendi kaart <Ravimi nimetus>’le – Rasestumisvõimelistele naistele ja tütarlastele

Rasestumisvastased vahendid ja raseduse vältimine

Mida te peate teadma

- <Ravimi nimetus> on ravim, mida kasutatakse {lisada vastav näidustus} raviks.
- <Ravimi nimetus> võtmine raseduse ajal võib sündimata last tõsiselt kahjustada.

Mida te peate tegema

- Enne kasutamist lugege tähelepanelikult pakendi infolehte ja patsiendi juhendit.
- Kasutage üliefektiivset rasestumisvastast vahendit ravi ajal topiramaadiga ja vähemalt 4 nädalat pärast viimast topiramaadi annust. Arst soovib teile kõige paremini sobiva meetodi.
- Külastage arsti ravi ülevaatamiseks vähemalt üks kord aastas.

- Kui te arvate, et võite olla rase, rääkige sellest kohe oma arstile.
- Kui te mõtlete lapsesaamisele, ärge lõpetage rasestumisvastase vahendi kasutamist enne, kui olete sellest oma arstiga rääkinud.

[Alljärgnev nurkade sees olev tekst tuleb lisada ainult epilepsia näidustusega ravimpreparaatide puhul.]

- <Kui teil on epilepsia, ärge lõpetage topiramaadi kasutamist enne, kui arst on seda öelnud, sest muidu võib teie seisund halveneda.>

[Otsekoodi (QR-koodi) lisamine otsustatakse riiklikult (vt allpool nurkade sees olev tekst).]

Küsige oma arstilt patsiendi juhend <.><või skaneerige selle saamiseks QR-koodi.

{Lisatav QR-kood + URL}>

Hoidke see kaart alles.

PAKENDI INFOLEHT

- Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid

[Pakendi infolehe algusesse, kohe pärast teksti „(Väljamõeldud) nimetus tugevus ravimvorm, toimeaine(d)” tuleb lisada järgmine sõnastus, mis on kooskõlas dokumentide kvaliteedikontrolli (quality review of documents, QRD template) malliga.]

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

2. Mida on vaja teada enne <Ravimi nimetus>’e võtmist

- Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid

<Ravimi nimetus>’t ei tohi võtta

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta, mis on esitatud lõigus „<Ravimi nimetus>’t ei tohi võtta”, tuleb asendada järgmisega.]

Migreeni ennetamine

- Te ei tohi kasutada <Ravimi nimetus>’t, kui te olete rase.
- Kui te olete rasestumisvõimeline naine, ei tohi te võtta <Ravimi nimetus>’t, välja arvatud juhul kui kasutate ravi ajal üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Vt allpool lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus – olulised soovitusel naistele”.

Epilepsia ravi

- Te ei tohi kasutada <Ravimi nimetus>'t, kui te olete rase, välja arvatud juhul kui muu ravi ei taga piisavat kontrolli teie krampihoogude üle.
- Kui te olete rasestumisvõimeline naine, ei tohi te võtta <Ravimi nimetus>'t, välja arvatud juhul kui te kasutate ravi ajal üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Ainsaks erandiks on olukord, kui <Ravimi nimetus> on ainus ravim, mis tagab teile piisava kontrolli teie krampihoogude üle ja te kavatsete rasestuda. Te peate rääkima oma arstiga veendumaks, et olete saanud teavet riskide kohta seoses <Ravimi nimetus>'e võtmisega raseduse ajal ja krampihoogudega seotud riskide kohta raseduse ajal. Vt allpool lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus – olulised soovitusel naistele“.

[QR-koodi lisamine otsustatakse riiklikult (vt allpool nurkade sees olev tekst).]

Lugege kindlasti patsiendi juhendit, mille saate oma arstilt<.><või QR-koodi skaneerides (vt lõik 6 „Muud teabeallikad“)>.

<Ravimi nimetus>'e pakendis on kaasas patsiendi kaart, et tuletada teile meelde rasedusega seotud riske.

[...]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <Ravimi nimetus>'e võtmist pidage nõu oma arstiga:

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta, mis on esitatud lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, tuleb asendada järgmise tekstiga. Kogu olemasolev teave, mis sarnaneb kahe alloleva lausega („Kui te ei ole kindel...“ ja „Kui teil on epilepsia...“) tuleb samuti üle vaadata.]

- kui te olete rasestumisvõimeline naine. <Ravimi nimetus>'e võtmine raseduse ajal võib kahjustada sündimata last. Ravi ajal ja vähemalt 4 nädalat pärast <Ravimi nimetus>'e viimast annust peab kasutama üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Lisainfot vt lõigust „Rasedus ja imetamine“.
- kui te olete rase. <Ravimi nimetus>'e võtmine raseduse ajal võib kahjustada sündimata last.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige enne <Ravimi nimetus>'e võtmist oma arstiga.

Kui teil on epilepsia, on oluline, et te ei lõpetaks ravimi võtmist ilma arstiga eelnevalt nõu pidamata.

Muud ravimid ja <Ravimi nimetus>

Kindlasti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate:

[Kogu olemasolev tekst rasestumisvastaste vahendite (nt beebipillid) kohta lõigus „Muud ravimid ja <Ravimi nimetus>“ tuleb asendada järgmise tekstiga.]

- hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. <Ravimi nimetus> võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite efektiivsust. Tuleb kasutada täiendavat rasestumisvastast barjäärimeetodit, nagu kondoomi või pessaaari/naiste kondoomi. Te peate arutama oma arstiga, milline on teile kõige paremini sobiv rasestumisvastane vahend kasutamiseks <Ravimi nimetus>'e võtmise ajal.

Rääkige oma arstile, kui teie menstruatsiooni vereeritus muutub sel ajal, kui te kasutate hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja <Ravimi nimetus>t. Võimalik on ebaregulaarse veritsuse teke. Sel juhul jätkake hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamist ja teatage sellest oma arstile.

Rasedus <,><ja> imetamine <ja viljakus>

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta, mis on esitatud lõigus „Rasedus, imetamine <ja viljakus>” tuleb asendada järgmisega.]

Oluline teave rasestumisvõimelistele naistele

<Ravimi nimetus> võib kahjustada sündimata last. Kui te olete rasestumisvõimeline naine, rääkige oma arstiga muudest ravivõimalustest. Käige vähemalt üks kord aastas arsti juures visiidil, et ravi üle vaadata ja riske arutada.

Migreeni ennetamine

- Kui te olete rase, ei tohi te kasutada <Ravimi nimetus>t migreeni raviks.
- Te ei tohi kasutada <Ravimi nimetus>t migreeni raviks, kui te olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul kui te kasutate üliefektiivset rasestumisvastast vahendit.
- Rasestumisvõimelisel naisel peab enne <Ravimi nimetus>ega ravi alustamist tegema rasedustesti.

Epilepsia ravi

- Te ei tohi kasutada <Ravimi nimetus>t epilepsia raviks, kui te olete rase, välja arvatud juhul kui ükski muu ravivõimalus ei taga piisavat kontrolli teie krampihoogude üle.
- Te ei tohi kasutada <Ravimi nimetus>t epilepsia raviks, kui te olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul kui te kasutate üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Ainsaks erandiks on olukord, kui <Ravimi nimetus> on ainus ravim, mis tagab teile piisava kontrolli teie krampihoogude üle ja te plaanite rasestuda. Te peate rääkima oma arstiga veendumaks, et olete saanud teavet riskide kohta seoses <Ravimi nimetus>e võtmisega raseduse ajal ja krampihoogudega seotud riskide kohta raseduse ajal, mis võivad seada ohtu teie või teie sündimata lapse.
- Rasestumisvõimelisel naisel peab enne <Ravimi nimetus>ega ravi alustamist tegema rasedustesti.

Riskid seoses topiramaadi võtmisega raseduse ajal (sõltumata haigusest, mille raviks topiramaati kasutatakse):

<Ravimi nimetus>e võtmine raseduse ajal võib kahjustada sündimata last.

- Kui te võtate <Ravimi nimetus>t raseduse ajal, on teie lapsel suurenenud risk sünnidefektide tekkeks. Topiramaati võtvate naiste lastest on sünnidefekt ligikaudu 4...9 lapsel 100-st, võrreldes 1...3 lapsega 100-st, kes sünnivad naistel, kellel ei ole epilepsiat ja kes ei võta epilepsiavastast ravimit. Eeskätt on esinenud huulelõhet (lõhe ülahuules) ja suulaelõhet (lõhe

suulaes). Vastsündinud poistel võib esineda ka peenise väärarend (hüpospaadia). Need defektid võivad tekkida raseduse varases staadiumis, isegi enne, kui te teate, et te olete rase.

- Kui te võtate <Ravimi nimetus>'t raseduse ajal, võib teie lapsel olla 2...3 korda suurem risk autismispektri häirete, intellektipuude või aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) tekkeks võrreldes lastega, kelle epilepsiat põdevad emad ei võtnud epilepsiavastast ravimit.
- Kui te võtate <Ravimi nimetus>'t raseduse ajal, võib teie laps olla väiksem ja kaaluda sündides oodatust vähem. Ühes uuringus olid 18% raseduse ajal topiramaati kasutanud naistel sündinud lastest väiksemad ja kaalusid sündides oodatust vähem, samas kui naistel, kellel ei olnud epilepsiat ja kes ei võtnud epilepsiavastast ravimit, olid 5% sündinud lastest väiksemad ja oodatust väiksema sünnikaaluga.
- Rääkige oma arstiga, kui teil on küsimusi raseduse ajal esinevate riskide kohta.
- Võimalik, et teie seisundi raviks on teisi ravimeid, mille puhul on risk sünnidefektide tekkeks väiksem.

Vajadus rasestumisvastaste vahendite järele naistel, kes on võimelised rasestuma:

- Kui te olete rasestumisvõimeline naine, rääkige oma arstiga teistest ravivõimalustest <Ravimi nimetus>'e asemel. Kui tehakse otsus kasutada <Ravimi nimetus>'t, peate te kasutama üliefektiivset rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja vähemalt 4 nädalat pärast <Ravimi nimetus>'e viimast annust.
- Kasutama peab kas ühte üliefektiivset rasestumisvastast vahendit (nt emakasisest vahendit) või kahte teineteist täiendavat rasestumisvastast vahendit, nt rasestumisvastased pillid koos barjäärimeetodiga (nt kondoom või pessaar/naiste kondoom). Rääkige oma arstiga sellest, milline rasestumisvastane vahend teile kõige paremini sobib.
- Kui te kasutate hormonaalset rasestumisvastast vahendit, on võimalik, et topiramaadi toime on hormonaalse rasestumisvastase vahendi efektiivsus vähenenud. Seetõttu peab kasutama lisaks ka rasestumisvastast barjäärimeetodit (nt kondoom või pessaar/naiste kondoom).
- Rääkige oma arstile, kui teil tekivad ebaregulaarsed menstruaalveritsused.

[Alljärgnev nurkade sees olev tekst tuleb lisada ainult ravimpreparaatide puhul, mis on näidustatud alla 18-aastastele patsiendirühmadele.]

<Ravimi nimetus>'e kasutamine tütarlastel:

Kui te olete <Ravimi nimetus>'ega ravi saava tütarlapse lapsevanem või hooldaja, peate te pöörduma tema arsti poole kohe, kui teie lapsel on olnud esimene menstruatsioon (menarhe). Arst teavitab teid riskidest sündimata lapsele, mis esinevad topiramaadi kasutamisel raseduse ajal, ja vajadusest kasutada üliefektiivset rasestumisvastast vahendit.>

Kui te soovite rasestuda <Ravimi nimetus>'e võtmise ajal:

- Leppige oma arstiga kokku visiidi aeg.
- Ärge lõpetage oma rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui olete seda oma arstiga arutanud.

- Kui te võtate <Ravimi nimetus>'t epilepsia raviks, ärge lõpetage selle ravimi võtmist enne, kui olete seda oma arstiga arutanud, sest teie haigus võib halveneda.
- Teie arst vaatab teie ravi üle ja hindab teisi ravivõimalusi. Arst nõustab teid riskidest, mis esinevad <Ravimi nimetus>'e kasutamisel raseduse ajal. Ta võib saata teid ka teise spetsialisti konsultatsioonile.

Kui te olete rasestunud või arvate, et võite olla rase <Ravimi nimetus>'e võtmise ajal:

- Leppige oma arstiga kokku erakorralise visiidi aeg.
- Kui te võtate <Ravimi nimetus>'t migreeni ennetamiseks, lõpetage kohe ravimi võtmine ja võtke ühendust oma arstiga, et ta saaks hinnata, kas te vajate teist ravi.
- Kui te võtate <Ravimi nimetus>'t epilepsia raviks, ärge lõpetage selle ravimi võtmist enne, kui olete seda oma arstiga arutanud, sest teie haigus võib halveneda. Epilepsia halvenemine võib ohustada teid ennast ja teie sündimata last.
- Arst vaatab teie ravi üle ja hindab teisi ravivõimalusi. Arst nõustab teid riskidest, mis esinevad <Ravimi nimetus>'e kasutamisel raseduse ajal. Ta võib saata teid ka teise spetsialisti konsultatsioonile.
- Kui <Ravimi nimetus>'t kasutatakse raseduse ajal, jälgitakse teid hoolikalt, et kontrollida, kuidas teie sündimata laps areneb.

[QR-koodi lisamine otsustatakse riiklikult (vt allpool nurkade sees olev tekst).]

Lugege kindlasti patsiendi juhendit, mille saate oma arstilt. <Patsiendi juhend on saadaval ka QR-koodi skaneerides, vt lõik 6 „Muud teabeallikad“.> <Ravimi nimetus>'e pakendis on kaasas patsiendi kaart, et tuletada teile meelde topiramaadiga seotud riske raseduse ajal.

- *Topiramaati/fentermiini sisaldavad ravimpreparaadid*

<Ravimi nimetus>'t ei tohi võtta

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasedumisvõimeliste naiste kohta, mis on esitatud lõigus „<Ravimi nimetus>'t ei tohi võtta“, tuleb asendada järgmisega.]

- kui te olete rase või rasedumisvõimeline naine, välja arvatud juhul kui te kasutate üliefektiivset rasedumisvastast vahendit (vt lisainfot lõigust „Rasedus ja imetamine“). Te peate arutama oma arstiga, milline on teile kõige paremini sobiv rasedumisvastane vahend kasutamiseks <Ravimi nimetus>'e võtmise ajal.

[QR-koodi lisamine otsustatakse riiklikult (vt allpool nurkade sees olev tekst).]

Lugege kindlasti patsiendi juhendit, mille saate oma arstilt.>>või QR-koodi skaneerides (vt lõik 6 „Muud teabeallikad“).>

<Ravimi nimetus>'e pakendis on kaasas patsiendi kaart, et tuletada teile meelde rasedusega seotud riske.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <Ravimi nimetus>'e võtmist või selle kasutamise ajal pidage nõu oma arstiga:

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta, mis on esitatud lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, tuleb asendada järgmise tekstiga.]

- kui te olete rasestumisvõimeline naine. <Ravimi nimetus>'e võtmine raseduse ajal võib kahjustada sündimata last. Ravi ajal ja vähemalt 4 nädalat pärast <Ravimi nimetus>'e viimast annust peab kasutama üliefektiivset rasestumisvastast vahendit. Lisainfot vt lõigust „Rasedus ja imetamine“.
- kui te olete rase. <Ravimi nimetus>'e võtmine raseduse ajal võib kahjustada sündimata last.

Muud ravimid ja <Ravimi nimetus>

Palun rääkige oma arstile või apteekrile ka sellest, kui te kasutate:

[Kogu olemasolev tekst rasestumisvastaste vahendite (nt beebipillid) kohta lõigus „<Ravimi nimetus> ja muud ravimid“ tuleb asendada järgmise tekstiga.]

- hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Võimalik on rasestumisvastase efektiivsuse vähenemine ja ebaregulaarne veritsus, kui <Ravimi nimetus>'t kasutatakse lisaks hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele. Rasestumisvastane efektiivsus võib väheneda ka veritsuste puudumisel. Tuleb kasutada täiendavat rasestumisvastast barjäärimeetodit, nagu kondoomi või pessaaari/naiste kondoomi. Te peate arutama oma arstiga, milline on teile kõige paremini sobiv rasestumisvastane vahend kasutamiseks <Ravimi nimetus>'e võtmise ajal.

Võimalik on ebaregulaarse veritsuse teke. Sel juhul jätkake hormonaalse rasestumisvastase vahendi kasutamist ja teatage sellest oma arstile.

Rasedus <, > <ja> imetamine <ja viljakus>

[Kogu olemasolev teave raseduse ja rasestumisvõimeliste naiste kohta, mis on esitatud lõigus „Rasedus, imetamine <ja viljakus>“ tuleb asendada järgmisega.]

Oluline teave rasestumisvõimelistele naistele

Kui te olete rasestumisvõimeline naine, rääkige oma arstiga muust võimalikust ravist. Käige vähemalt üks kord aastas arstivisiidil, et ravi üle vaadata ja riske arutada.

Ärge võtke seda ravimit, kui te olete rase.

Te ei tohi kasutada seda ravimit, kui te olete rasestumisvõimeline naine, välja arvatud juhul kui te kasutate üliefektiivset rasestumisvastast vahendit.

Rasestumisvõimelisel naisel peab enne <Ravimi nimetus>'ega ravi alustamist tegema rasedustesti.

Riskid seoses topiramaadi (üks <Ravimi nimetus>'e toimeainetest, kasutatakse ka epilepsia raviks) võtmisega raseduse ajal:

- Topiramaadi võtmine raseduse ajal võib kahjustada loodet ja aeglustada tema kasvamist. Teie lapsel on suurem risk sünnidefektide tekkeks. Topiramaadi võtvate naiste lastest on sünnidefekt ligikaudu 4...9 lapsel 100-st, võrreldes 1...3 lapsega 100-st, kes sünnivad naistel, kellel ei ole epilepsiat ja kes ei võta epilepsiavastast ravimit. Eeskätt on esinenud huulelõhet (lõhe ülahuules) ja suulaelõhet (lõhe suulaes). Vastsündinud poistel võib esineda ka peenise

väärarend (hüpospaadia). Need defektid võivad tekkida raseduse varases staadiumis, isegi enne, kui te teate, et te olete rase.

- Kui te võtate <Ravimi nimetus>'t raseduse ajal, võib teie lapsel olla 2...3 korda suurem risk autismispektri häirete, intellektipuude või aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) tekkeks võrreldes lastega, kelle epilepsiat põdevad emad ei võtnud epilepsiavastast ravimit.
- Kui te võtate <Ravimi nimetus>'t raseduse ajal, võib teie laps olla väiksem ja kaaluda sündides oodatust vähem. Ühes uuringus olid 18% raseduse ajal topiramaati kasutanud naistel sündinud lastest väiksemad ja kaalusid sündides oodatust vähem, samas kui naistel, kellel ei olnud epilepsiat ja kes ei võtnud epilepsiavastast ravimit, olid 5% sündinud lastest väiksemad ja oodatust väiksema sünnikaaluga.

Vajadus rasestumisvastaste vahendite järele naistel, kes on võimelised rasestuma:

- Kui te olete rasestumisvõimeline naine, peate te rääkima oma arstiga teistest ravivõimalustest <Ravimi nimetus>'e asemel. Kui tehakse otsus kasutada <Ravimi nimetus>'t, peate te kasutama üliefektiivset rasestumisvastast vahendit ravi ajal ja vähemalt 4 nädalat pärast <Ravimi nimetus>'e viimast annust.
- Kasutama peab kas ühte üliefektiivset rasestumisvastast vahendit (nt emakasisest vahendit) või kahte teineteist täiendavat rasestumisvastast vahendit, nt rasestumisvastased pillid koos barjäärimeetodiga (nt kondoom või pessaar/naiste kondoom). Rääkige oma arstiga sellest, milline rasestumisvastane vahend teile kõige paremini sobib.
- Kui te kasutate hormonaalset rasestumisvastast vahendit, on võimalik, et topiramaadi toime on hormonaalse rasestumisvastase vahendi efektiivsus vähenenud. Seetõttu peab kasutama lisaks ka rasestumisvastast barjäärimeetodit. Rääkige oma arstile, kui teil tekivad ebaregulaarsed veritsused.
- Lõpetage kohe <Ravimi nimetus>'e kasutamine ja rääkige oma arstile, kui teil jääb menstruatsioon vahele või kui te arvate, et te võite olla rase.

Kui te soovite rasestuda <Ravimi nimetus>'e võtmise ajal:

- Leppige oma arstiga kokku visiidi aeg.
- Ärge lõpetage oma rasestumisvastaste vahendite kasutamist enne, kui te olete seda oma arstiga arutanud.

Kui te olete rasestunud või arvate, et te võite olla rase <Ravimi nimetus>'e võtmise ajal:

- Leppige oma arstiga kokku erakorralise visiidi aeg.
- Lõpetage kohe <Ravimi nimetus>'e võtmine ja rääkige sellest oma arstile.
- Arst nõustab teid riskidest, mis esinevad <Ravimi nimetus>'e kasutamisel raseduse ajal.

[QR-koodi lisamine otsustatakse riiklikult (vt allpool nurkade sees olev tekst).]

Lugege kindlasti patsiendi juhendit, mille saate oma arstilt. <Patsiendi juhend on saadaval ka QR-koodi skaneerides, vt lõik 6 „Muud teabeallikad“.>

<Ravimi nimetus>’e pakendis on kaasas patsiendi kaart, et tuletada teile meelde topiramaadiga seotud riske raseduse ajal.

3. Kuidas <Ravimi nimetus>’t võtta

- *Topiramaadi üksikkomponenti sisaldavad ravimpreparaadid*

[Järgmine sõnastus tuleb lisada lõigus 3 vahetult pärast „Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.“ Nurkade sees olev sõnastus on kohaldatav sõltuvalt sellest, kas ravim on näidustatud alla 18-aastaste ja täiskasvanute patsiendirühmadele või ravim on näidustatud ainult täiskasvanutele.]

Rasestumisvõimelised <tütarlapsed ja naised><naised>:

Ravi <Ravimi nimetus>’ega peab alustama ja jälgima arst, kellel on kogemus epilepsia või migreeni ravis. Käige vähemalt üks kord aastas oma arsti juures visiidil, et ravi üle vaadata.

- *Topiramaati/fentermiini sisaldavad ravimpreparaadid*

[Järgmine sõnastus tuleb lisada lõigus 3 vahetult pärast „Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.“]

Ravi <Ravimi nimetus>’ega peab alustama ja jälgima arst, kellel on kogemus kaalulangetusravis. Rasestumisvõimelised naised peavad käima vähemalt üks kord aastas oma arsti juures visiidil, et ravi üle vaadata.

6. Pakendi sisu ja muu teave

[Järgmist sõnastust kohaldatakse kõigile ravimpreparaatidele.]

Muud teabeallikad

[QR-koodi lisamine otsustatakse riiklikult (vt allpool nurkade sees olev tekst).]

<Selle ravimi värskeima teabe {lisada teabe tüüp, nt ravimiteave, teabematerjal} saate, kui skaneerite nutitelefoni alljärgnevat QR-koodi. Sama teave on ka järgmisel veebilehel (URL): {Lisada URL}>