

Liite III

Muutokset valmistetietojen asiaankuuluviin osiin

Huomautus:

Nämä muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen asiaankuuluviin kohtiin ovat lausuntomenettelyn tulosta.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin päivittää valmistetiedot tarvittaessa yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

Muutokset valmistetietojen asiaankuuluviin osiin

[Kaikkien liitteessä I lueteltujen valmisteiden nykyisiä valmistetietoja on muutettava (lisäämällä, korvaamalla tai poistamalla teksti tapauksen mukaan), jotta ne vastaisivat jäljempänä esitettyä sovittua sanamuotoa].

VALMISTEYHTEENVETO

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

[Seuraava sanamuoto lisätään kohdan 1 eteen QRD-mallin mukaisesti].

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

4.2 Annostus ja antotapa

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

[Tässä kohdassa on oltava seuraava sanamuoto. Kulmasulkeissa olevaa sanamuotoa sovelletaan sen mukaan, onko lääkevalmiste tarkoitettu alle 18-vuotiaille ja aikuisille vai onko lääkevalmiste tarkoitettu vain aikuisille.]

<Tyttölapset ja naiset> <Naiset>, jotka voivat tulla raskaaksi

Topiramaattihoidon aloittaa ja sitä valvoo lääkäri, joka on perehtynyt epilepsian tai migreenin hoitoon.

Muita hoitovaihtoehtoja on harkittava <tyttölapsille ja> naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Topiramaattihoidon tarve näissä potilasryhmissä on arvioitava uudelleen vähintään vuosittain (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.6).

- *Topiramaattia/fentermiiniä sisältävät lääkevalmisteet*

[Tässä kohdassa on oltava seuraava sanamuoto.]

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Topiramaatti-/fentermiinihoidon aloittaa ja sitä valvoo lääkäri, joka on perehtynyt painonhallintaan.

Muita hoitovaihtoehtoja on harkittava naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Topiramaatti-/fentermiinihoidon tarve näissä potilasryhmissä on arvioitava uudelleen vähintään vuosittain (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.6).

4.3 Vasta-aiheet

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

[Kohdan 4.3 olemassa olevat tiedot raskaudesta ja naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, on korvattava seuraavalla.]

Migreenin ehkäisy:

- raskauden aikana (ks. kohdat 4.4 ja 4.6)
- naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä erittäin tehokasta ehkäisyä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.6).

Epilepsia:

- raskauden aikana, ellei sopivaa hoitovaihtoehtoa ole (ks. kohdat 4.4 ja 4.6).
- naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä erittäin tehokasta ehkäisyä. Ainoa poikkeus on nainen, jolle ei ole sopivaa vaihtoehtoa, mutta joka suunnittelee raskautta ja joka on täysin selvillä topiramaatin käytön riskeistä raskauden aikana (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.6).

- *Topiramaattia/fentermiiniä sisältävät lääkevalmisteet*

[Kohdan 4.3 olemassa olevat tiedot raskaudesta ja naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, on korvattava seuraavalla.]

<Kauppanimi> on vasta-aiheinen:

- raskauden aikana (ks. kohdat 4.4 ja 4.6)
- naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä erittäin tehokasta ehkäisyä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

[Kohdan 4.4 olemassa olevat tiedot naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, on korvattava seuraavalla. Huomaa, että kaikki olemassa olevat raskautta koskevat tutkimustulokset on poistettava.]

Raskaudenehkäisyohjelma

Topiramaatti voi aiheuttaa merkittäviä synnynnäisiä epämuodostumia ja sikiön kasvun rajoittumista, kun sitä annetaan raskaana olevalle naiselle.

Jotkut tiedot viittaavat lisääntyneeseen neurologisten kehityshäiriöiden riskiin lapsilla, jotka altistuvat topiramaatille kohdussa, kun taas toiset tiedot eivät viittaa tällaiseen lisääntyneeseen riskiin (ks. kohta 4.6).

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Raskaustesti on tehtävä ennen topiramaattihoidon aloittamista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Potilaalle on annettava täydelliset tiedot topiramaatin käyttöön raskauden aikana liittyvistä riskeistä, ja hänen on ymmärrettävä ne (ks. kohdat 4.3 ja 4.6). Tähän sisältyy tarve erikoislääkärin konsultaatioon, jos nainen suunnittelee raskautta, jotta voidaan keskustella muihin hoitovaihtoehtoihin siirtymisestä

ennen ehkäisyn lopettamista, ja jos nainen tulee raskaaksi tai epäilee olevansa raskaana, hän on otettava nopeasti yhteyttä erikoislääkəriin.

[Jäljempänä oleva kulmasulkeissa oleva teksti on lisättävä vain niiden lääkevalmisteiden osalta, joiden käyttöaiheet koskevat alle 18-vuotiaita.]

<Tyttölapset

Lääkettä määrävän lääkäriin on varmistettava, että topiramaattia käyttävien tyttölasten vanhemmat/hoitajat ymmärtävät tarpeen ottaa yhteyttä erikoislääkəriin, kun lapsella alkaa kuukautiset. Tuolloin potilaalle ja vanhemmille/hoitajille on annettava kattavat tiedot kohdussa tapahtuvan topiramaattialtistuksen aiheuttamista riskeistä ja tarpeesta käyttää erittäin tehokasta ehkäisyä heti kun se on tarpeen. Topiramaattihoidon jatkamisen tarve on arvioitava uudelleen ja on myös harkittava muita hoitovaihtoehtoja.>

Terveystenhuollon ammattilaisille ja potilaille (tai vanhemmille/hoitajille) on saatavilla näitä toimia koskevaa koulutusmateriaalia. Potilasopas on annettava kaikille topiramaattia käyttäville naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja tyttölasten vanhemmille/hoitajille. <Kauppanimi>-valmisteen pakkauksen mukana toimitetaan potilaskortti.

- *Topiramaattia/fentermiiniä sisältävät lääkevalmisteet*

[Kohdan 4.4 olemassa olevat tiedot naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, on korvattava seuraavalla tekstillä.]

Raskaudenehkäisyohjelma

Topiramaatti voi aiheuttaa merkittäviä synnynnäisiä epämuodostumia ja sikiön kasvun rajoittumista, kun sitä annetaan raskaana olevalle naiselle.

Jotkut tiedot viittaavat lisääntyneeseen neurologisten kehityshäiriöiden riskiin lapsilla, jotka altistuvat topiramaatille kohdussa, kun taas toiset tiedot eivät viittaa tällaiseen lisääntyneeseen riskiin (ks. kohta 4.6).

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Raskaustesti on tehtävä ennen topiramaatti-/fentermiinihoidon aloittamista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Potilaalle on annettava täydelliset tiedot topiramaatin/fentermiinin käyttöön raskauden aikana liittyvistä riskeistä, ja hänen on ymmärrettävä ne (ks. kohdat 4.3 ja 4.6). Tähän sisältyy tarve erikoislääkäriin konsultaatioon, jos nainen suunnittelee raskautta, jotta voidaan keskeyttää topiramaatti-/fentermiinihoito ja keskustella, onko tarpeen siirtyä muihin hoitovaihtoehtoihin ennen ehkäisyn lopettamista, ja jos nainen tulee raskaaksi tai epäilee olevansa raskaana, hän on otettava nopeasti yhteyttä erikoislääkəriin.

Terveystenhuollon ammattilaisille ja potilaille on saatavilla näitä toimia koskevaa koulutusmateriaalia. Potilasopas on annettava kaikille topiramaattia/fentermiiniä käyttäville naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. <Kauppanimi>-valmisteen pakkauksen mukana toimitetaan potilaskortti.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

[Kohdan 4.5 olemassa olevaa ehkäisyvalmisteita koskevaa tekstiä on muutettava niin, että se sisältää seuraavan sanamuodon.] Huomaa, että alaotsikon on oltava "Systeemiset hormonaaliset ehkäisyvalmisteet" (jos nykyisessä alaotsikossa lukee "Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet", se on muutettava).]

Systeemiset hormonaaliset ehkäisyvalmisteet

[...] Havaittujen muutosten kliinistä merkitystä ei tiedetä. Potilaiden, jotka käyttävät systeemisiä hormonaalisia ehkäisyvalmisteita yhdessä <Kauppanimi>-valmisteen kanssa, on otettava huomioon ehkäisytehon heikkenemisen ja läpäisyvuodon lisääntymisen mahdollisuus. Potilaita on pyydettävä ilmoittamaan kaikista kuukautisvuodon muutoksista. Ehkäisyteho voi heikentyä, vaikka läpäisyvuotoa ei esiintyisikään. Systeemisiä hormonaalisia ehkäisyvalmisteita käyttäviä naisia on kehoitettava käyttämään myös estemenetelmää.

- *Topiramaattia/fentermiiniä sisältävät lääkevalmisteet*

[Kohdan 4.5 olemassa oleva teksti ehkäisyvalmisteista on korvattava seuraavalla sanamuodolla.] Huomaa, että alaotsikon on oltava "Systeemiset hormonaaliset ehkäisyvalmisteet" (jos nykyisessä alaotsikossa lukee "Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet", se on muutettava).]

Systeemiset hormonaaliset ehkäisyvalmisteet

<Kauppanimi>-valmisteen 15 mg / 92 mg:n moninkertaisen annoksen samanaikainen ottaminen kerran vuorokaudessa 35 mikrog etinyyliestradiolia (estrogeenikomponentti) ja 1 mg noretisteronia (progestiinikomponentti) sisältävän suun kautta otettavan ehkäisyvalmisteen kerta-annoksen kanssa liikalihavilla, muutoin terveillä vapaaehtoisilla henkilöillä vähensi etinyyliestradiolialtistusta 16 % ja lisäsi noretisteronialtistusta 22 %. Potilaiden, jotka käyttävät systeemisiä hormonaalisia ehkäisyvalmisteita yhdessä <Kauppanimi>-valmisteen kanssa, on otettava huomioon ehkäisytehon heikkenemisen ja läpäisyvuodon lisääntymisen mahdollisuus. Potilaita on pyydettävä ilmoittamaan kaikista kuukautisvuodon muutoksista. Ehkäisyteho voi heikentyä, vaikka läpäisyvuotoa ei esiintyisikään. Systeemisiä hormonaalisia ehkäisyvalmisteita käyttäviä naisia on kehoitettava käyttämään myös estemenetelmää.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

[Kohdan 4.6 olemassa olevat tiedot raskaudesta ja naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, on korvattava seuraavalla.]

Raskaus

Epilepsiaan ja epilepsialääkkeisiin liittyvät riskit yleensä

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja erityisesti raskautta suunnitteleville ja raskaana oleville naisille on annettava erikoislääkärin neuvontaa sekä kohtausten että epilepsialääkehoidon sikiölle mahdollisesti aiheuttamista riskeistä. Epilepsialääkehoidon tarve on tarkistettava, kun nainen suunnittelee raskautta. Epilepsiahoitoa saavien naisten kohdalla on vältettävä epilepsialääkehoidon äkillistä lopettamista, koska se voi johtaa epilepsiakohtauksiin, joilla voi olla vakavia seurauksia naiselle ja sikiölle. Monoterapiaa on suositettava aina, kun se on mahdollista, koska useilla

epilepsialääkkeillä annettuun hoitoon voi liittyä suurempi synnynnäisten epämuodostumien riski kuin monoterapiaan, riippuen käytetyistä epilepsialääkkeistä.

Topiramaattiin liittyvät riskit

Topiramaatti on teratogeeninen hiirillä, rotilla ja kaneilla (ks. kohta 5.3). Rotilla topiramaatti läpäisee istukkaesteen.

Ihmisillä topiramaatti läpäisee istukan, ja samanlaisia pitoisuuksia on raportoitu napanuorassa ja äidin veressä.

Raskausrekistereistä saadut kliiniset tiedot osoittavat, että kohdussa topiramaattimonoterapialle altistuneilla lapsilla on ollut seuraavia:

Merkittävä synnynnäinen epämuodostuma ja sikiön kasvun rajoittuminen

- Lisääntynyt synnynnäisten epämuodostumien riski (erityisesti huuli- ja suulakihalkio, siittimen alahalkio ja epämuodostumia eri elinjärjestelmissä) ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana tapahtuvan altistumisen jälkeen. Pohjois-Amerikassa pidetyn epilepsialääkkeiden raskausrekisterin topiramaattimonoterapiaa koskevat tiedot osoittivat, että merkittävien synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyys oli noin kolminkertainen (4,3 %) verrattuna vertailuryhmään, joka ei käyttänyt epilepsialääkkeitä (1,4 %). Pohjoismaissa tehdystä väestöpohjaisesta havainnoivasta rekisteritutkimuksesta saadut tiedot osoittivat, että merkittävien synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyys oli 2–3-kertainen (jopa 9,5 %) verrattuna vertailuryhmään, joka ei käyttänyt epilepsialääkkeitä (3,0 %). Lisäksi muista tutkimuksista saadut tiedot osoittavat, että monoterapiaan verrattuna epilepsialääkkeiden käyttöön yhdistelmähoidossa liittyy lisääntynyt teratogeenisten vaikutusten riski. Riskin on raportoitu olevan annosriippuvainen; vaikutuksia havaittiin kaikilla annoksilla. Topiramaatilla hoidetuilla naisilla, jotka ovat saaneet lapsen, jolla on ollut synnynnäinen epämuodostuma, näyttää olevan suurentunut epämuodostumien riski seuraavissa raskauksissa, kun he altistuvat topiramaatille.
- Alhaisen syntymäpainon (< 2500 grammaa) suurempi esiintyvyys vertailuryhmään verrattuna.
- Raskauden kestoon nähden pienikokoisten lasten (määritelty syntymäpainoksi, joka on alle 10. prosenttipisteen raskauden kestoon nähden korjattuna, sukupuolen mukaan jaoteltuna) esiintyvyys on lisääntynyt. Pohjois-Amerikassa pidetyn epilepsialääkkeiden raskausrekisterin mukaan topiramaattia saavilla naisilla raskauden kestoon nähden pienikokoisten lasten saamisen riski oli 18 % verrattuna 5 %:iin sellaisilla epilepsiaa sairastamattomilla naisilla, jotka eivät saaneet epilepsialääkehoitoa. Raskauden kestoon nähden pienikokoisia lapsia koskevien havaintojen pitkän aikavälin seurauksia ei voitu määrittää.

Neurologiset kehityshäiriöt

- Tiedot kahdesta havainnoivasta väestöpohjaisesta rekisteritutkimuksesta, jotka on tehty suurelta osin samasta aineistosta Pohjoismaissa, viittaavat siihen, että autismin kirjon häiriöiden, älyllisen kehitysvammaisuuden tai tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) esiintyvyys saattaa olla 2–3 kertaa suurempi lähes 300 lapsella, jotka olivat altistuneet topiramaatille epilepsiaa sairastavan äidin kohdussa, verrattuna sellaisiin epilepsiaa sairastavien äitien lapsiin, jotka eivät olleet altistuneet epilepsialääkkeelle. Kolmannessa Yhdysvalloissa tehdystä havainnoivasta kohorttitutkimuksessa ei saatu viitteitä siitä, että näiden seurausten kumulatiivinen esiintyvyys olisi lisääntynyt kahdeksan vuoden ikään

mennessä noin 1000 lapsella, jotka olivat altistuneet topiramaatille epilepsiaa sairastavan äidin kohdussa, verrattuna sellaisiin epilepsiaa sairastavien äitien lapsiin, jotka eivät olleet altistuneet epilepsialääkkeelle.

Käyttöaiheena epilepsia

- Topiramaatin käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana, ellei sopivaa hoitovaihtoehtoa ole (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).
- Naiselle on annettava täydelliset tiedot topiramaatin raskaudenaikaisen käytön riskeistä, ja hänen on ymmärrettävä ne. Tähän sisältyy keskustelu kontrolloimattoman epilepsian riskeistä raskaudelle.
- Jos nainen suunnittelee raskautta, on pyrittävä siirtymään sopivaan muuhun hoitovaihtoehtoon ennen ehkäisyn lopettamista.
- Jos nainen tulee raskaaksi topiramaatin käytön aikana, hänet on viipymättä ohjattava erikoislääkärin vastaanotolle topiramaattihoidon uudelleenarvioimiseksi ja muiden hoitovaihtoehtojen harkitsemiseksi.
- Jos topiramaattia käytetään raskauden aikana, potilas on ohjattava erikoislääkärille arviointia ja neuvontaa varten altistuneen raskauden osalta. Raskautta on seurattava huolellisesti.

Käyttöaiheena migreenin ehkäisy

Topiramaatin käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi (kaikki käyttöaiheet)

Topiramaatin käyttö on vasta-aiheista naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä erittäin tehokasta ehkäisyä. Ainoa poikkeus on epilepsiaa sairastava nainen, jolle ei ole sopivaa vaihtoehtoa, mutta joka suunnittelee raskautta ja joka on täysin selvillä topiramaatin käytön riskeistä raskauden aikana (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.6).

Vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta täydentävää ehkäisymenetelmää, mukaan lukien estemenetelmä, on käytettävä (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.5) hoidon aikana ja vähintään neljän viikon ajan <Kauppanimi>-hoidon lopettamisen jälkeen.

Muita hoitovaihtoehtoja on harkittava naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Raskaustesti on tehtävä ennen topiramaattihoidon aloittamista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Potilaalle on annettava täydelliset tiedot topiramaatin käyttöön raskauden aikana liittyvistä riskeistä, ja hänen on ymmärrettävä ne. Tähän sisältyy tarve erikoislääkärin konsultaatioon, jos nainen suunnittelee raskautta, ja jos nainen tulee raskaaksi tai epäilee olevansa raskaana, hänen on otettava nopeasti yhteyttä erikoislääkäriin.

Epilepsiaa sairastavien naisten kohdalla on otettava huomioon myös kontrolloimattoman epilepsian riskit raskaudelle (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

[Jäljempänä oleva kulmasulkeissa oleva teksti on lisättävä vain niiden lääkevalmisteiden osalta, joiden käyttöaiheet koskevat alle 18-vuotiaita.]

<Tyttölapset (ks. kohta 4.4).>

- *Topiramaattia/fentermiiniä sisältävät lääkevalmisteet*

[Kohdan 4.6 olemassa olevat tiedot raskaudesta ja naisista, jotka voivat tulla raskaaksi, on korvattava seuraavalla.]

Raskaus

<aineiden / Kauppanimi-valmisteen> käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Topiramaatin tiedetään olevan teratogeeninen eläimillä (ks. kohta 5.3) ja ihmisillä. Ihmisillä topiramaatti läpäisee istukan, ja samanlaisia pitoisuuksia on raportoitu napanuorassa ja äidin veressä.

Raskausrekistereistä saadut kliiniset tiedot osoittavat, että kohdussa topiramaattimonoterapialle altistuneilla lapsilla on ollut seuraavia:

Merkittävä synnynnäinen epämuodostuma ja sikiön kasvun rajoittuminen

- Lisääntynyt synnynnäisten epämuodostumien riski (erityisesti huuli- ja suulakihalkio, siittimen alahalkio ja epämuodostumia eri elinjärjestelmissä) ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana tapahtuvan altistumisen jälkeen. Pohjois-Amerikassa pidetyn epilepsialääkkeiden raskausrekisterin topiramaattimonoterapiaa koskevat tiedot osoittivat, että merkittävien synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyys oli noin kolminkertainen (4,3 %) verrattuna vertailuryhmään, joka ei käyttänyt epilepsialääkkeitä (1,4 %). Pohjoismaissa tehdystä väestöpohjaisesta havainnoivasta rekisteritutkimuksesta saadut tiedot osoittivat, että merkittävien synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyys oli 2–3-kertainen (jopa 9,5 %) verrattuna vertailuryhmään, joka ei käyttänyt epilepsialääkkeitä (3,0 %). Topiramaatilla hoidetuilla naisilla, jotka ovat saaneet lapsen, jolla on ollut synnynnäinen epämuodostuma, näyttää olevan suurentunut epämuodostumien riski seuraavissa raskauksissa, kun he altistuvat topiramaatille.
- Alhaisen syntymäpainon (< 2500 grammaa) suurempi esiintyvyys vertailuryhmään verrattuna.
- Raskauden kestoon nähden pienikokoisten lasten (määritelty syntymäpainoksi, joka on alle 10. prosenttipisteen raskauden kestoon nähden korjattuna, sukupuolen mukaan jaoteltuna) esiintyvyys on lisääntynyt. Pohjois-Amerikassa pidetyn epilepsialääkkeiden raskausrekisterin mukaan topiramaattia saavilla naisilla raskauden kestoon nähden pienikokoisten lasten saamisen riski oli 18 % verrattuna 5 %:iin sellaisilla epilepsiaa sairastamattomilla naisilla, jotka eivät saaneet epilepsialääkehoitoa. Raskauden kestoon nähden pienikokoisia lapsia koskevien havaintojen pitkän aikavälin seurauksia ei voitu määrittää.

Neurologiset kehityshäiriöt

- Tiedot kahdesta havainnoivasta väestöpohjaisesta rekisteritutkimuksesta, jotka on tehty suurelta osin samasta aineistosta Pohjoismaissa, viittaavat siihen, että autismin kirjon häiriöiden, älyllisen kehitysvammaisuuden tai tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) esiintyvyys saattaa olla 2–3 kertaa suurempi lähes 300 lapsella, jotka olivat altistuneet topiramaatille epilepsiaa sairastavan äidin kohdussa, verrattuna sellaisiin epilepsiaa sairastavien äitien lapsiin, jotka eivät olleet altistuneet epilepsialääkkeelle. Kolmannessa Yhdysvalloissa tehdyssä havainnoivassa kohorttitutkimuksessa ei saatu viitteitä siitä, että näiden seurausten kumulatiivinen esiintyvyys olisi lisääntynyt kahdeksan vuoden ikään

mennessä noin 1000 lapsella, jotka olivat altistuneet topiramaatille epilepsiaa sairastavan äidin kohdussa, verrattuna sellaisiin epilepsiaa sairastavien äitien lapsiin, jotka eivät olleet altistuneet epilepsialääkkeelle.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Topiramaatin/fentermiinin käyttö on vasta-aiheista naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä erittäin tehokasta ehkäisyä. Vähintään yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta täydentävää ehkäisymenetelmää, mukaan lukien estemenetelmä, on käytettävä (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.5) hoidon aikana ja vähintään neljän viikon ajan <Kauppanimi>-hoidon lopettamisen jälkeen.

Muita hoitovaihtoehtoja on harkittava naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Raskaustesti on tehtävä ennen topiramaatti-/fentermiinihoidon aloittamista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Potilaalle on annettava täydelliset tiedot topiramaatin/fentermiinin käyttöön raskauden aikana liittyvistä riskeistä, ja hänen on ymmärrettävä ne. Tähän sisältyy tarve erikoislääkärin konsultaatioon, jos nainen suunnittelee raskautta, ja jos topiramaattia/fentermiinia käyttävä nainen tulee raskaaksi tai epäilee olevansa raskaana, hänen on otettava nopeasti yhteyttä erikoislääkəriin.

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

[Seuraavaa myyntipäällysmarkintöjä koskevaa sanamuotoa sovelletaan kaikkiin lääkevalmisteisiin.]

Ulkopakkaus

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

[Tässä kohdassa on oltava seuraava sanamuoto.]

Varoitus naisille, jotka voivat tulla raskaaksi:

Tämä lääke voi vahingoittaa vakavasti syntymätöntä lasta. Käytä aina erittäin tehokasta ehkäisyä hoidon aikana.

Jos tulet raskaaksi, kerro heti lääkerille.

[Jäljempänä oleva teksti on sisällytettävä vain lääkevalmisteisiin, joiden käyttöaiheena on epilepsia.]

<Jos sinulla on epilepsia, älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, ellei lääkeri niin määrää.>

Potilaskortti

[Ehdotettu uusi teksti on sisällytettävä myyntipäällysmarkintöjä koskevan asiakirjan loppuun, uudelle sivulle. Potilaskortti on sijoitettava ulkopakkauksen sisälle tai kiinnitettävä sen toiselle puolelle peittämättä mitään tietoja.]

Potilaskortti <Kauppanimi>-valmistetta varten – Naisille ja tytöille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Raskauden ehkäisy

Mitä sinun on tiedettävä

- <Kauppanimi> on lääke, joka on tarkoitettu {lisää asiaankuuluva käyttöaihe} hoitoon.
- <Kauppanimi> voi vahingoittaa vakavasti syntymätöntä lasta, jos sitä käytetään raskauden aikana.

Mitä sinun on tehtävä

- Lue pakkausseloste ja potilasohje huolellisesti ennen käyttöä.
- Käytä erittäin tehokasta ehkäisyä topiramaattihoidon aikana ja vähintään 4 viikon ajan viimeisen topiramaattiannoksen jälkeen. Lääkäri neuvoa sinulle sopivimman menetelmän.
- Käy lääkärillä tarkistamassa hoitosi vähintään kerran vuodessa.
- Jos luulet tullesesi raskaaksi, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Jos harkitset lapsen hankkimista, älä lopeta ehkäisyä ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

[Jäljempänä kulmasulkeissa oleva teksti on sisällytettävä vain lääkevalmisteisiin, joiden käyttöaiheena on epilepsia.]

- <Jos sinulla on epilepsia, älä lopeta topiramaatin käyttöä, ellei lääkäri niin määrää, sillä tilasi voi pahentua.>

[QR-koodin sisällyttämisestä päätetään kansallisesti (ks. alla kulmasulkeissa oleva teksti).]

Pyydä lääkäriltä potilasopas<.><tai skannaa tämä QR-koodi.

{sisällytettävä QR-koodi + URL-osoite}>

Säilytä tämä kortti.

PAKKAUSSELOSTE

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

[Seuraava lauseke pitää lisätä pakkausselosteen alkuun QRD-mallipohjan mukaisesti heti tekstin "(Kauppa)nimi vahvuus lääkekuoto, vaikuttava(t) aine(et)" jälkeen.]

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Katso kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

2. Mitä sinun on hyvä tietää ennen kuin otat <Kauppanimi>-tuotetta

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

Älä ota <Kauppanimi>-tuotetta

[Kaikki olemassa olevat tiedot, jotka koskevat raskaana olevia naisia ja naisia, jotka voivat tulla raskaaksi osiossa "Älä ota <Kauppanimi>-tuotetta" pitää korvata seuraavalla.]

Migreenin ehkäisy

- <Kauppanimi>-tuotetta ei saa käyttää, jos olet raskaana.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun ei pidä ottaa <Kauppanimi>-tuotetta ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Katso alla kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – tärkeitä tietoja naisille".

Epilepsian hoito

- <Kauppanimi>-tuotetta ei saa käyttää, jos olet raskaana, ellei mikään muu hoitokeino tarjoa sinulle riittävää kouristuskohdauksen hallintaa.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun ei pidä ottaa <Kauppanimi>-tuotetta ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Ainoa poikkeus tähän on, jos <Kauppanimi>-tuote on ainoa hoitokeino, jonka avulla kouristuskohdauksesi pysyvät hallinnassa ja suunnittelet tulevasi raskaaksi. Sinun on puhuttava lääkärillesi varmistaaksesi saaneesi tiedot <Kauppanimi>-tuotteen raskauden aikaisista riskeistä ja raskauden aikaisten kouristuskohdauksen riskeistä. Katso alla kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys – tärkeitä tietoja naisille".

[QR-koodin sisällyttämisestä päätetään kansallisesti (katso alla kulmasulkeissa oleva teksti).]

Varmista, että luet potilasohjeen, jonka saat lääkäriltäsi<.>tai skannaa QR-koodi saadaksesi sen (katso osio 6 'Muut tiedonlähteet')>.

<Kauppanimi>-tuotepakkauksessa toimitetaan potilaskortti, jossa muistutetaan raskauden aikaisista riskeistä.

[...]

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen <Kauppanimi>-tuotteen ottamista, jos:

[Kaikki olemassa olevat tiedot, jotka koskevat raskaana olevia naisia ja naisia, jotka voivat tulla raskaaksi osiossa "Varoitukset ja varotoimenpiteet" pitää korvata seuraavalla tekstillä. Kaikki alla olevien kahden virkkeen kaltaiset olemassa olevat tiedot ("Jos et ole varma..." ja "Jos sinulla on epilepsia...") pitää myös tarkistaa.]

- olet nainen, joka voi tulla raskaaksi. <Kauppanimi>-tuote voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana. Erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää on käytettävä hoidon aikana sekä vähintään 4 viikon ajan viimeisen <Kauppanimi>-tuoteannoksen jälkeen. Lisätietoa on kohdassa 'Raskaus ja imetys'.
- olet raskaana. <Kauppanimi>-tuote voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana.

Jos et ole varma, päteekö mikään ylläolevista sinuun, keskustele lääkärisi kanssa ennen <Kauppanimi>-tuotteen ottamista.

Jos sinulla on epilepsia, on tärkeää olla lopettamatta lääkkeidesi ottamista ennen lääkärisi kanssa keskustelemista.

Muut lääkevalmisteet ja <Kauppanimi>

Sinun on erityisesti kerrottava lääkärillesi tai farmaseutille, jos otat:

[Kaikki nykyinen ehkäisyä (esim. ehkäisytabletteja) koskeva teksti osiossa "Muut lääkevalmisteet ja <Kauppanimi>" pitää korvata seuraavalla tekstillä.]

- hormonaalisia ehkäisyvalmisteita. <Kauppanimi> voi vähentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa. On käytettävä kondomin tai pessaaressa kaltaista lisäehkäisymenetelmää. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta ehkäisymenetelmästä <Kauppanimi>-tuotteen käytön aikana.

Kerro lääkärillesi, jos kuukautisvuotosi muuttuu ottaessasi hormonaalisia ehkäisyvalmisteita ja <Kauppanimi>-tuotetta. Epäsäännöllistä vuotoa saattaa esiintyä. Jatka tässä tapauksessa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ottamista ja ilmoita asiasta lääkärillesi.

Raskaus <, > ja imetys <ja hedelmällisyys>

[Kaikki olemassa olevat tiedot, jotka koskevat raskaana olevia naisia ja naisia, jotka voivat tulla raskaaksi osiossa "Raskaus, imetys <ja hedelmällisyys>" pitää korvata seuraavalla tekstillä.]

Tärkeitä neuvoja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

<Kauppanimi>-tuote voi vahingoittaa sikiötä. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista. Käy lääkärisi luona käydäksesi läpi hoitosi ja keskustellaksesi riskeistä vähintään kerran vuodessa.

Migreenin ehkäisy

- <Kauppanimi>-tuotetta ei saa käyttää migreenin hoitoon, jos olet raskaana.
- <Kauppanimi>-tuotetta ei saa käyttää migreenin hoitoon, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellei käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää.

- Ennen <Kauppanimi>-hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Epilepsian hoito

- <Kauppanimi>-tuotetta ei saa käyttää epilepsian hoitoon, jos olet raskaana, ellei mikään muu hoitokeino tarjoa sinulle riittävää kouristuskohdauksen hallintaa.
- <Kauppanimi>-tuotetta ei saa käyttää epilepsian hoitoon, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää. Ainoa poikkeus tähän on, jos <Kauppanimi>-tuote on ainoa hoitokeino, jonka avulla kouristuskohdauksesi pysyvät hallinnassa ja suunnittelet tulevasi raskaaksi. Sinun on puhuttava lääkäriillesi varmistaaksesi saaneesi tiedot <Kauppanimi>-tuotteen raskauden aikaisista riskeistä ja raskauden aikaisten kouristuskohdauksen riskeistä, jotka voivat vaarantaa sinun tai syntymättömän lapsesi terveyden.
- Ennen <Kauppanimi>-hoidon aloittamista on tehtävä raskaustesti naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Topiramaatin riskit otettaessa raskauden aikana (riippumatta sairaudesta, johon topiramaattia otetaan):

On olemassa riski haittavaikutuksista sikiölle, jos <Kauppanimi>-tuotetta käytetään raskauden aikana.

- Jos otat <Kauppanimi>-tuotetta raskauden aikana, lapsellasi on suurempi synnynnäisten epämuodostumien riski. Topiramaattia ottavien naisten keskuudessa noin 4–9 lasta sadasta saa synnynnäisiä epämuodostumia. Tämä on verrattuna 1–3 lapseen jokaisesta sadasta lapsesta, jotka ovat syntyneet naisille, joilla ei ole epilepsiaa ja jotka eivät ota epilepsialääkkeitä. On havaittu erityisesti huulihalkioita ja suulakihalkioita. Vastasyntyneillä pojilla voi myös esiintyä peniksen epämuodostumia (hypospadias). Nämä epämuodostumat voivat kehittyä varhaisessa vaiheessa raskautta, jopa ennen kuin tiedät olevasi raskaana.
- Jos otat <Kauppanimi>-tuotetta raskauden aikana, lapsellasi voi olla 2–3-kertainen riski autismikirjon häiriöihin, älylliseen kehitysvammaisuuteen tai tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriöön (ADHD) verrattuna lapsiin, jotka syntyvät naisille, joilla on epilepsia mutta eivät ota epilepsialääkkeitä.
- Jos otat <Kauppanimi>-tuotetta raskauden aikana, lapsesi voi syntyessään olla odotettua pienempi ja kevyempi. Yhdessä tutkimuksessa 18 % topiramaattia raskauden aikana ottaneiden naisten lapsista olivat syntyessään odotettua pienempiä ja kevyempiä, kun taas 5 % epilepsiasta kärsimättömien ja epilepsialääkkeitä ottamattomien naisten lapsista olivat syntyessään odotettua pienempiä ja kevyempiä.
- Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysyttävää tästä raskauden aikaisesta riskistä.
- Tilasi hoitoon voi olla muita lääkkeitä, joiden synnynnäisten epämuodostumien riski on alhaisempi.

Ehkäisyn tarve naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista <Kauppanimi>-tuotteen sijasta. Jos tehdään päätös käyttää <Kauppanimi>-

tuotetta, sinun on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoitosi aikana ja vähintään 4 viikon ajan viimeisen <Kauppanimi>-annoksen jälkeen.

- On käytettävä joko yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, kuten ehkäisypillereitä yhdessä estemenetelmän (kuten kondomi tai pessaari) kanssa. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle parhaiten.
- Jos otat hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, topiramaatti voi heikentää niiden vaikutusta. Tästä syystä on käytettävä kondomin tai pessaarin kaltaista lisäehkäisymenetelmää.
- Kerro lääkärillesi, jos koet epäsäännöllistä kuukautisvuotoa.

[Alla oleva kulmasulkeissa oleva teksti on lisättävä vain lääkervalmisteille, joiden käyttöaiheet ovat ali 18-vuotiaissa populaatioissa.]

<<Kauppanimi>-tuotteen käyttö tyttölapsilla:

Jos olet <Kauppanimi>-tuotteella hoidettavan tyttölapsen vanhempi tai huoltaja, sinun on välittömästi otettava yhteyttä hänen lääkäriinsä lapsesi saadessa ensimmäiset kuukautisensa. Lääkäri kertoo sinulla topiramaattialtistuksen sikiölle raskauden aikana aiheuttamista riskeistä ja tarpeesta käyttää erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää.>

Jos haluat tulla raskaaksi ottaessasi <Kauppanimi>-tuotetta:

- Varaa aika lääkärillesi.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttämistä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.
- Jos otat <Kauppanimi>-tuotetta epilepsiaan, älä lopeta sen ottamista ennen kuin olet keskustellut tästä lääkärisi kanssa, sillä sairautesi voi pahentua.
- Lääkärisi uudelleenarvioi hoitosi ja arvioi vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. Lääkärisi neuvoo sinua <Kauppanimi>-tuotteen riskeistä raskauden aikana. Hän voi myös antaa lähetteen toiselle erikoislääkärille.

Jos olet tullut raskaaksi tai epäilet tulleesi raskaaksi ottaessasi <Kauppanimi>-tuotetta:

- Varaa kiireinen aika lääkärillesi.
- Jos otat <Kauppanimi>-tuotetta migreenin estämiseksi, lopeta lääkkeen ottaminen välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi, jotta voidaan arvioida tarvitsetko vaihtoehtoisia hoitomuotoja.
- Jos otat <Kauppanimi>-tuotetta epilepsiaan, älä lopeta tämän lääkkeen ottamista ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa, sillä se voi pahentaa sairauttasi. Epilepsiasi paheneminen voi vaarantaa sinut tai syntymättömän lapsesi.
- Lääkärisi uudelleenarvioi hoitosi ja arvioi vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä. Lääkärisi neuvoo sinua <Kauppanimi>-tuotteen riskeistä raskauden aikana. Hän voi myös antaa lähetteen toiselle erikoislääkärille.
- Jos <Kauppanimi>-tuotetta käytetään raskauden aikana, sikiön kehittymistä tarkkaillaan huolellisesti.

[QR-koodin sisällyttämisestä päätetään kansallisesti (katso alla kulmasulkeissa oleva teksti).]

Varmista, että luet potilasohjeen, jotka saat lääkäriltäsi. <Potilasohje on saatavilla myös skannaamalla QR-koodi, katso osio 6, 'Muut tiedonlähteet'.> <Kauppanimi>-tuotepakettiin sisältyy potilaskortti, joka muistuttaa topiramaatin riskeistä raskauden aikana.

- *Topiramaattia/fentermiiniä sisältävät lääkevalmisteet*

Älä ota <Kauppanimi>-tuotetta, jos olet:

[Kaikki olemassa olevat tiedot, jotka koskevat raskaana olevia naisia ja naisia, jotka voivat tulla raskaaksi osiossa "Älä ota <Kauppanimi>-tuotetta" pitää korvata seuraavalla.]

- raskaana, tai nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (katso lisätietoja osiosta 'Raskaus ja imetys'). Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta ehkäisymenetelmästä <Kauppanimi>-tuotteen käytön aikana.

[QR-koodin sisällyttämisestä päätetään kansallisesti (katso alla kulmasulkeissa oleva teksti).]

Varmista, että luet potilasohjeen, jonka saat lääkäriltäsi<.>tai skannaa QR-koodi saadaksesi sen (katso osio 6 'Muut tiedonlähteet').>

<Kauppanimi>-tuotepakkauksessa toimitetaan potilaskortti, jossa muistutetaan raskauden aikaisista riskeistä.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen <Kauppanimi>-tuotteen ottamista tai sen aikana, jos:

[Kaikki olemassa olevat tiedot, jotka koskevat raskaana olevia naisia ja naisia, jotka voivat tulla raskaaksi osiossa "Varoitukset ja varotoimenpiteet" pitää korvata seuraavalla tekstillä.]

- olet nainen, joka voi tulla raskaaksi. <Kauppanimi>-tuote voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana. Erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää on käytettävä hoidon aikana sekä vähintään 4 viikon ajan viimeisen <Kauppanimi>-tuoteannoksen jälkeen. Lisätietoa on kohdassa 'Raskaus ja imetys'.
- olet raskaana: <Kauppanimi>-tuote voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana.

Muut lääkevalmisteet ja <Kauppanimi>

Kerro myös lääkärillesi tai farmaseutille, jos otat:

[Kaikki nykyinen ehkäisyä (esim. ehkäisytabletteja) koskeva teksti osiossa "Muut lääkevalmisteet ja <Kauppanimi>" pitää korvata seuraavalla tekstillä.]

- hormonaalisia ehkäisyvalmisteita. Ehkäisyn tehokkuuden heikkenemisen ja epäsäännöllisen vuodon mahdollisuus on olemassa, kun <Kauppanimi>-tuotetta otetaan yhdessä hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa. Ehkäisyn tehokkuus voi heiketä myös silloin, kun vuotoa ei ole. Kondomin tai pessaaarin kaltaista lisäehkäisymenetelmää tulee käyttää. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta ehkäisymenetelmästä <Kauppanimi>-tuotteen käytön aikana.

Epäsäännöllistä vuotoa saattaa esiintyä. Jatka tässä tapauksessa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ottamista ja ilmoita asiasta lääkärillesi.

Raskaus<, > <ja> imetys <ja hedelmällisyys>

[Kaikki olemassa olevat tiedot, jotka koskevat raskaana olevia naisia ja naisia, jotka voivat tulla raskaaksi osiossa "Raskaus, imetys <ja hedelmällisyys>" pitää korvata seuraavalla tekstillä.]

Tärkeitä neuvoja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista. Käy lääkärisi luona käydäksesi läpi hoitosi ja keskustellaksesi riskeistä vähintään kerran vuodessa.

Älä ota tätä lääkettä, jos olet raskaana.

Sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää.

Raskaustesti on suoritettava ennen <Kauppanimi>-hoidon aloittamista naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi.

Topiramaatin (yksi vaikuttavista aineista <Kauppanimi>-tuotteessa, jota käytetään myös epilepsian hoitoon) riskit otettaessa raskauden aikana:

- Topiramaatti voi vahingoittaa sikiötä ja vähentää sen kasvua raskauden aikana otettaessa. Lapsellasi on korkeampi riski saada synnynnäisiä epämuodostumia. Topiramaattia ottavien naisten keskuudessa noin 4–9 lasta sadasta saa synnynnäisiä epämuodostumia. Tämä on verrattuna 1–3 lapseen jokaisesta sadasta lapsesta, jotka ovat syntyneet naisille, joilla ei ole epilepsiaa ja jotka eivät ota epilepsialääkkeitä. On havaittu erityisesti huulihalkioita ja suulakihalkioita. Vastasynntyneillä pojilla voi myös esiintyä peniksen epämuodostumia (hypospadias). Nämä epämuodostumat voivat kehittyä varhaisessa vaiheessa raskautta, jopa ennen kuin tiedät olevasi raskaana.
- Jos otat <Kauppanimi>-tuotetta raskauden aikana, lapsellasi voi olla 2–3-kertainen riski autismikirjon häiriöihin, älylliseen kehitysvammaisuuteen tai tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriöön (ADHD) verrattuna lapsiin, jotka syntyvät naisille, joilla on epilepsia mutta eivät ota epilepsialääkkeitä.
- Jos otat <Kauppanimi>-tuotetta raskauden aikana, lapsesi voi syntyessään olla odotettua pienempi ja kevyempi. Yhdessä tutkimuksessa 18 % topiramaattia raskauden aikana ottaneiden naisten lapsista olivat syntyessään odotettua pienempiä ja kevyempiä, kun taas 5 % epilepsiasta kärsimättömien ja epilepsialääkkeitä ottamattomien naisten lapsista olivat syntyessään odotettua pienempiä ja kevyempiä.

Ehkäisyn tarve naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun pitäisi keskustella lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista <Kauppanimi>-tuotteen sijasta. Jos tehdään päätös käyttää <Kauppanimi>-tuotetta, sinun on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoitosi aikana ja vähintään 4 viikon ajan viimeisen <Kauppanimi>-annoksen jälkeen.
- On käytettävä joko yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, kuten ehkäisytabletteja yhdessä estemenetelmän

(kuten kondomi tai pessaari) kanssa. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle parhaiten.

- Jos otat hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, topiramaatti voi heikentää niiden vaikutusta. Tästä syystä pitäisi käyttää lisäehkäisymenetelmää. Kerro lääkärillesi, jos koet epäsäännöllistä kuukautisvuotoa.
- Lopeta välittömästi <Kauppanimi>-tuotteen ottaminen ja kerro lääkärillesi, jos sinulta jäävät kuukautiset väliin tai epäilet olevasi raskaana.

Jos haluat tulla raskaaksi ottaessasi <Kauppanimi>-tuotetta:

- Varaa aika lääkärillesi.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttämistä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

Jos olet tullut raskaaksi tai epäilet tulleesi raskaaksi ottaessasi <Kauppanimi>-tuotetta:

- Varaa kiireinen aika lääkärillesi.
- Lopeta <Kauppanimi>-tuotteen ottaminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärillesi.
- Lääkärisi neuvoo sinua <Kauppanimi>-tuotteen riskeistä raskauden aikana.

[QR-koodin sisällyttämisestä päätetään kansallisesti (katso alla kulmasulkeissa oleva teksti).]

Varmista, että luet potilasohjeen, jotka saat lääkäriltäsi. <Potilasohje on saatavilla myös skannaamalla QR-koodi, katso osio 6, 'Muut tiedonlähteet'.>

<Kauppanimi>-tuotepakkauksessa toimitetaan potilaskortti, jossa muistutetaan topiramaatin aiheuttamista raskauden aikaisista riskeistä.

3. Miten <Kauppanimi>-tuotetta otetaan

- *Topiramaattia monokomponenttina sisältävät lääkevalmisteet*

[Seuraava teksti pitää lisätä osioon 3 heti tekstin "Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.". Kulmasulkeissa oleva teksti pätee riippuen siitä, onko lääkevalmisteella käyttöaihe alle 18-vuotiaissa ja aikuisissa populaatioissa, vai onko lääkevalmiste tarkoitettu vain aikuisille.]

<Tyttölapset ja naiset> <Naiset>, jotka voivat tulla raskaaksi:

Epilepsian tai migreenin hoitamisesta kokemusta omaavan lääkärin pitää aloittaa <Kauppanimi>-tuotteen käyttö ja valvoa sitä. Käy lääkärisi luona käydäksesi läpi hoitosi vähintään kerran vuodessa.

- *Topiramaattia/fentermiiniä sisältävät lääkevalmisteet*

[Seuraava teksti pitää lisätä osioon 3 heti tekstin ”Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai farmaseutilta, jos olet epävarma.”.]

Painonhallinnan hoitamisesta kokemusta omaavan lääkärin pitää aloittaa <Kauppanimi>-tuotteen käyttö ja valvoa sitä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käydä lääkärinsä luona käydäkseen läpi hoitonsa vähintään kerran vuodessa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

[Seuraava teksti pätee kaikkiin lääkevalmisteisiin.]

Muut tiedonlähteet

[QR-koodin sisällyttämisestä päätetään kansallisesti (katso alla kulmasulkeissa oleva teksti).]

<Uusimmat hyväksytyt tätä lääkettä koskevat tiedot {lisää tietojen tyyppi, esim. tuotetiedot tai koulutusmateriaalit} ovat saatavilla skannaamalla seuraava QR-koodi älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavilla myös seuraavalla verkkosivustolla (URL):

{URL tähän}>