

Allegato III

Modifiche ai paragrafi rilevanti delle informazioni sul prodotto

Nota:

Le modifiche apportate ai paragrafi rilevanti del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sono l'esito della procedura di referral.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti dello Stato membro, in collaborazione con lo Stato membro di riferimento, se del caso, in conformità con le procedure descritte nel Capitolo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

Modifiche ai paragrafi rilevanti delle informazioni sul prodotto

[Per tutti i prodotti nell'Allegato I, devono essere modificate le informazioni sul prodotto esistenti (inserimento, sostituzione o cancellazione del testo, se del caso) per riflettere la formulazione concordata e riportata di seguito.]

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

[La seguente formulazione deve essere aggiunta prima del paragrafo 1, in linea con il modello per la revisione qualitativa dei documenti (QRD).]

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.** Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

[Questo paragrafo deve includere la seguente formulazione. La formulazione tra parentesi angolate è applicabile a seconda se il medicinale è indicato nelle popolazioni di età inferiore ai 18 anni e negli adulti, oppure se è indicato solo per gli adulti.]

<Bambine e donne> <Donne> in età fertile

Il trattamento con topiramato deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista nella gestione dell'epilessia o dell'emicrania.

Nelle <bambine e> donne in età fertile devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative. La necessità del trattamento con topiramato in queste popolazioni deve essere rivalutata almeno annualmente (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.6).

- *Medicinali contenenti topiramato/fentermina*

[Questo paragrafo deve includere la seguente formulazione.]

Donne in età fertile

Il trattamento con topiramato/fentermina deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista nella gestione del peso corporeo.

Nelle donne in età fertile devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative. La necessità del trattamento con topiramato/fentermina in questa popolazione deve essere rivalutata almeno annualmente (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.6).

4.3 Controindicazioni

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo 4.3 deve essere sostituita con il testo seguente.]

Profilassi dell'emicrania:

- in gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).
- nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi altamente efficaci (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6).

Epilessia:

- in gravidanza, a meno che non esista un trattamento alternativo adeguato (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).
- nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi altamente efficaci. L'unica eccezione è rappresentata da una donna per la quale non esiste un'alternativa adeguata, ma che sta pianificando una gravidanza e che è stata pienamente informata sui rischi dell'assunzione di topiramato durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6).

- *Medicinali contenenti topiramato/fentermina*

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo 4.3 deve essere sostituita con il testo seguente.]

<Nome di fantasia> è controindicato:

- in gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).
- nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi altamente efficaci (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

[Qualsiasi informazione esistente in merito a donne in età fertile nel paragrafo 4.4 deve essere sostituita con il testo seguente. Si noti che i risultati di studi esistenti in merito alla gravidanza devono essere rimossi.]

Programma di prevenzione della gravidanza

Il topiramato può causare importanti malformazioni congenite e una riduzione della crescita fetale se usato durante la gravidanza.

Alcuni dati recenti suggeriscono un aumento del rischio di disturbi del neurosviluppo nei bambini esposti al topiramato nel grembo materno, mentre altri dati non suggeriscono alcun aumento del rischio (vedere paragrafo 4.6).

Donne in età fertile

Nelle donne in età fertile, deve essere eseguito un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con topiramato.

La paziente deve essere pienamente informata e comprendere i rischi correlati all'uso del topiramato durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.6). Ciò include la necessità di un consulto specialistico se la donna sta pianificando una gravidanza in modo da discutere il passaggio a trattamenti alternativi prima dell'interruzione del contraccettivo, e il contatto tempestivo con uno specialista se rimane incinta o sospetta una gravidanza.

[Il testo di seguito nelle parentesi angolate deve essere aggiunto solo per i medicinali con indicazioni in popolazioni di età inferiore ai 18 anni.]

<Bambine

I medici prescrittori devono assicurarsi che i genitori/affidatari di bambine che assumono topiramato comprendano la necessità di contattare uno specialista quando la bambina ha il primo ciclo mestruale. In quel momento, la paziente e il genitore/affidatario devono ricevere informazioni complete sui rischi dovuti all'esposizione al topiramato in grembo materno, e sulla necessità di utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace non appena lo si ritenga utile. La necessità di terapia continuativa con il topiramato deve essere rivalutata e devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative.>

Materiali educazionali in merito a queste misure sono a disposizione degli operatori sanitari e delle pazienti (o dei genitori/affidatari). La guida del paziente deve essere fornita a tutte le donne in età fertile che assumono il topiramato e ai genitori/affidatari di bambine. Una scheda di allerta per il paziente è fornita all'interno della confezione di <Nome di fantasia>.

- *Medicinali contenenti topiramato/fentermina*

[Qualsiasi informazione esistente in merito a donne in età fertile nel paragrafo 4.4 deve essere sostituita con il testo seguente.]

Programma di prevenzione della gravidanza

Il topiramato può causare importanti malformazioni congenite e una riduzione della crescita fetale se usato durante la gravidanza.

Alcuni dati recenti suggeriscono un aumento del rischio di disturbi del neurosviluppo nei bambini esposti al topiramato nel grembo materno, mentre altri dati non suggeriscono alcun aumento del rischio (vedere paragrafo 4.6).

Donne in età fertile

Nelle donne in età fertile, deve essere eseguito un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con topiramato/fentermina.

La paziente deve essere pienamente informata e comprendere i rischi correlati all'uso di topiramato/fentermina durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.6). Ciò include la necessità di un consulto specialistico se la donna sta pianificando una gravidanza in modo da interrompere il trattamento con topiramato/fentermina e discutere l'eventuale necessità di terapie alternative prima dell'interruzione del contraccettivo, e il contatto tempestivo con uno specialista se rimane incinta o sospetta una gravidanza.

Materiali educazionali in merito a queste misure sono a disposizione degli operatori sanitari e delle pazienti. La guida del paziente deve essere fornita a tutte le donne in età fertile che assumono

topiramato/fentermina. Una scheda di allerta per il paziente è fornita all'interno della confezione di <Nome di fantasia>.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

[Qualsiasi testo esistente nel paragrafo 4.5 in merito ai contraccettivi deve essere riveduto in modo da includere la seguente formulazione. Si noti che il sottotitolo deve recitare "Contraccettivi ormonali sistemici" (se il sottotitolo attuale afferma "Contraccettivi orali" deve essere modificato).]

Contraccettivi ormonali sistemici

[...] Il significato clinico dei cambiamenti osservati non è noto. Nelle pazienti che assumono contraccettivi ormonali sistemici in associazione a <Nome di fantasia> deve essere considerata la possibilità di una ridotta efficacia contraccettiva e di un aumento delle perdite ematiche intermestruali. Le pazienti devono essere avvertite affinché segnalino ogni cambiamento nei loro schemi di sanguinamento. L'efficacia contraccettiva potrebbe essere ridotta anche in assenza di emorragie da rottura. Le donne che utilizzano contraccettivi ormonali sistemici devono essere avvisate della necessità di utilizzare anche un contraccettivo meccanico di barriera.

- *Medicinali contenenti topiramato/fentermina*

[Qualsiasi testo esistente nel paragrafo 4.5 in merito ai contraccettivi deve essere sostituito dalla seguente formulazione. Si noti che il sottotitolo deve recitare "Contraccettivi ormonali sistemici" (se il sottotitolo attuale afferma "Contraccettivi orali" deve essere modificato).]

Contraccettivi ormonali sistemici

La somministrazione concomitante di dosi multiple di <Nome di fantasia> 15 mg/92 mg una volta al giorno con una dose singola di contraccettivo orale contenente 35 µg di etinilestradiolo (componente estrogeno) e 1 mg di noretisterone (componente progestinico), su volontarie obese ma sane, ha ridotto l'esposizione dell'etinilestradiolo del 16% e aumentato l'esposizione del noretisterone del 22%. Nelle pazienti che assumono prodotti contraccettivi ormonali sistemici in associazione a <Nome di fantasia> deve essere considerata la possibilità di una ridotta efficacia contraccettiva e di un aumento delle emorragie da rottura. Le pazienti devono essere avvertite affinché segnalino ogni cambiamento nei loro schemi di sanguinamento. L'efficacia contraccettiva potrebbe essere ridotta anche in assenza di emorragie da rottura. Le donne che utilizzano contraccettivi ormonali sistemici devono essere avvisate della necessità di utilizzare anche un contraccettivo meccanico di barriera.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo 4.6 deve essere sostituita con il testo seguente.]

Gravidanza

Rischio correlato all'epilessia e ai farmaci antiepilettici (AED) in generale

Le donne in età fertile, in particolare coloro che stanno pianificando una gravidanza o che sono in stato di gravidanza, dovrebbero ricevere un consulto specialistico in merito ai rischi potenziali sul feto causati dalle crisi convulsive e dal trattamento antiepilettico. La necessità del trattamento con gli AED deve essere rivaluta se una donna sta pianificando una gravidanza. Nelle donne trattate per l'epilessia, deve essere evitata l'interruzione improvvisa della terapia con un AED in quanto ciò può provocare recidive delle crisi convulsive che potrebbero avere gravi conseguenze per la donna e il feto. La monoterapia deve essere preferita ove possibile in quanto la terapia con AED multipli potrebbe essere associata a un aumento del rischio di malformazioni congenite rispetto alla monoterapia, a seconda degli antiepilettici associati.

Rischi associati al topiramato

Il topiramato è risultato teratogeno nei topi, nei ratti e nei conigli (vedere paragrafo 5.3). Nei ratti il topiramato attraversa la barriera placentare.

Nell'essere umano, il topiramato attraversa la placenta e concentrazioni simili sono state segnalate nel cordone ombelicale e nel sangue materno.

I dati clinici provenienti dai registri sulla gravidanza indicano che i neonati esposti al topiramato in monoterapia nel grembo materno presentano:

Importanti malformazioni congenite e riduzione della crescita fetale

- Aumento del rischio di malformazioni congenite (in particolare, labbro leporino/palatoschisi, ipospadia e anomalie a carico di vari apparati dell'organismo) in seguito all'esposizione durante il primo trimestre di gravidanza. I dati del registro sulla gravidanza "*North American Antiepileptic Drug*" hanno mostrato per il topiramato in monoterapia una incidenza più elevata di circa 3 volte di importanti malformazioni congenite (4,3%), rispetto al gruppo di riferimento che non assumeva AED (1,4%). I dati provenienti da uno studio di registro osservazionale basato sulla popolazione nei paesi nordici hanno mostrato una incidenza più alta di circa 2-3 volte di importanti malformazioni congenite (fino al 9,5%), rispetto al gruppo di riferimento che non assumeva AED (3,0%). Inoltre, i dati ottenuti da altri studi indicano che, rispetto alla monoterapia, c'è un aumentato rischio di effetti teratogeni associati all'impiego di AED in terapia d'associazione. Il rischio è stato segnalato come dose-dipendente; gli effetti sono stati osservati in tutte le dosi. Nelle donne trattate con topiramato che hanno avuto un bambino con una malformazione congenita, sembra esserci un aumento del rischio di malformazioni in gravidanze successive in caso di esposizione al topiramato.
- Una maggiore prevalenza di basso peso alla nascita (< 2500 g) rispetto al gruppo di riferimento.
- Una maggiore prevalenza di neonati piccoli per età gestazionale (SGA; definito come peso alla nascita inferiore al 10° percentile corretto per l'età gestazionale, stratificato per sesso). Nel registro sulla gravidanza "*North American Antiepileptic Drug*", il rischio di SGA nei bambini nati da donne che assumevano topiramato è stato del 18% rispetto al 5% nei bambini nati da donne senza epilessia che non assumevano un AED. Le conseguenze a lungo termine dei risultati relativi all'SGA non sono state stabilite.

Disturbi del neurosviluppo

- I dati derivati da due studi di registro osservazionali basati sulla popolazione condotti prevalentemente sullo stesso set di dati dei paesi nordici, suggeriscono che potrebbe esserci

una incidenza di 2-3 volte superiore di disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) in quasi 300 bambini nati da madri con epilessia e che sono stati esposti al topiramato nel grembo materno, rispetto ai bambini nati da madri con epilessia che non assumevano un AED. Un terzo studio osservazionale di coorte statunitense non ha evidenziato un aumento dell'incidenza cumulativa di questi esiti all'8° anno di età in circa 1000 bambini nati da madri con epilessia e che sono stati esposti al topiramato nel grembo materno, rispetto ai bambini nati da madri con epilessia che non assumevano un AED.

Indicazione per l'epilessia

- Il topiramato è controindicato durante la gravidanza, a meno che non esista alcuna alternativa terapeutica adeguata (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).
- La donna deve essere pienamente informata e comprendere i rischi correlati all'uso del topiramato durante la gravidanza. Ciò include discussioni sui rischi di epilessia incontrollata durante la gravidanza.
- Se una donna sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere l'uso del contraccettivo, dovrebbero essere compiuti sforzi per passare a un'alternativa terapeutica adeguata.
- Se una donna rimane incinta durante il trattamento con topiramato, deve essere tempestivamente rinviata a uno specialista per rivalutare il trattamento con topiramato e considerare opzioni terapeutiche alternative.
- Se si assume topiramato durante la gravidanza, la paziente deve essere rinviata a uno specialista per ricevere una valutazione e una consulenza in merito alla gravidanza esposta. È necessario eseguire un attento monitoraggio prenatale.

Indicazione per la profilassi dell'emicrania

Il topiramato è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Donne in età fertile (tutte le indicazioni)

Il topiramato è controindicato nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi altamente efficaci. L'unica eccezione è rappresentata da una donna con epilessia per la quale non esiste un'alternativa adeguata, ma che sta pianificando una gravidanza e che è stata pienamente informata sui rischi dell'assunzione di topiramato durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6).

Durante il trattamento e per almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento con <Nome di fantasia> deve essere utilizzato almeno un metodo contraccettivo altamente efficace (come un dispositivo intrauterino) o due forme complementari di contraccezione, incluso un contraccettivo meccanico di barriera (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5).

Nelle donne in età fertile devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative.

Nelle donne in età fertile, deve essere eseguito un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con topiramato.

La paziente deve essere pienamente informata e comprendere i rischi correlati all'uso del topiramato durante la gravidanza. Ciò include la necessità di un consulto specialistico se la donna sta pianificando

una gravidanza, e il contatto tempestivo con uno specialista se rimane incinta o sospetta una gravidanza e sta assumendo topiramato.

In donne con epilessia, devono essere considerati anche i rischi di epilessia incontrollata in gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

[Il testo di seguito nelle parentesi angolate deve essere aggiunto solo per i medicinali con indicazioni in popolazioni di età inferiore ai 18 anni.]

<Per bambine (vedere paragrafo 4.4).>

- *Medicinali contenenti topiramato/fentermina*

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo 4.6 deve essere sostituita con il testo seguente.]

Gravidanza

<sostanze/Nome di fantasia> è controindicato durante la gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Il topiramato ha un noto effetto teratogeno negli animali (vedere paragrafo 5.3) e nell'essere umano. Nell'essere umano, il topiramato attraversa la placenta e concentrazioni simili sono state segnalate nel cordone ombelicale e nel sangue materno.

I dati clinici provenienti dai registri sulla gravidanza indicano che i neonati esposti al topiramato in monoterapia nel grembo materno presentano:

Importanti malformazioni congenite e riduzione della crescita fetale

- Aumento del rischio di malformazioni congenite (in particolare, labbro leporino/palatoschisi, ipospadia e anomalie a carico di vari apparati dell'organismo) in seguito all'esposizione durante il primo trimestre di gravidanza. I dati del registro sulla gravidanza "North American Antiepileptic Drug" hanno mostrato per il topiramato in monoterapia una incidenza più elevata di circa 3 volte di importanti malformazioni congenite (4,3%), rispetto al gruppo di riferimento che non assumeva AED (1,4%). I dati provenienti da uno studio di registro osservazionale basato sulla popolazione nei paesi nordici hanno mostrato una incidenza più alta di circa 2-3 volte di importanti malformazioni congenite (fino al 9,5%), rispetto al gruppo di riferimento che non assumeva AED (3,0%). Nelle donne trattate con topiramato che hanno avuto un bambino con una malformazione congenita, sembra esserci un aumento del rischio di malformazioni in gravidanze successive in caso di esposizione al topiramato.
- Una maggiore prevalenza di basso peso alla nascita (< 2500 g) rispetto al gruppo di riferimento.
- Una maggiore prevalenza di neonati piccoli per età gestazionale (SGA; definito come peso alla nascita inferiore al 10° percentile corretto per l'età gestazionale, stratificato per sesso). Nel registro sulla gravidanza "North American Antiepileptic Drug", il rischio di SGA nei bambini nati da donne che assumevano topiramato è stato del 18%, rispetto al 5% nei bambini nati da donne senza epilessia che non assumevano un AED. Le conseguenze a lungo termine dei risultati relativi all'SGA non sono state stabilite.

Disturbi del neurosviluppo

- I dati derivati da due studi di registro osservazionali basati sulla popolazione condotti prevalentemente sullo stesso set di dati dei paesi nordici suggeriscono che potrebbe esserci una incidenza di 2-3 volte superiore di disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) in quasi 300 bambini nati da madri con epilessia e che sono stati esposti al topiramato nel grembo materno, rispetto ai bambini nati da madri con epilessia che non assumevano un AED. Un terzo studio osservazionale di coorte statunitense non ha evidenziato un aumento dell'incidenza cumulativa di questi esiti all'8° anno di età in circa 1000 bambini nati da madri con epilessia e che sono stati esposti al topiramato nel grembo materno, rispetto ai bambini nati da madri con epilessia che non assumevano un AED.

Donne in età fertile

Topiramato/fentermina è controindicato nelle donne in età fertile che non utilizzano contraccettivi altamente efficaci. Durante il trattamento e per almeno 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento con <Nome di fantasia> deve essere utilizzato almeno un metodo contraccettivo altamente efficace (come un dispositivo intrauterino) o due forme complementari di contraccezione, incluso un contraccettivo meccanico di barriera (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5).

Nelle donne in età fertile devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative.

Nelle donne in età fertile, deve essere eseguito un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con topiramato/fentermina.

La paziente deve essere pienamente informata e comprendere i rischi correlati all'uso di topiramato/fentermina durante la gravidanza. Ciò include la necessità di un consulto specialistico se la donna sta pianificando una gravidanza, e il contatto tempestivo con uno specialista se rimane incinta o sospetta una gravidanza e sta assumendo topiramato/fentermina.

ETICHETTATURA

[La seguente formulazione per l'etichettatura è applicabile a tutti i medicinali.]

Confezionamento esterno

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

[Questo paragrafo deve includere la seguente formulazione.]

Avvertenza per le donne che possono rimanere incinte:

Questo medicinale può danneggiare gravemente il feto. Utilizzi sempre un contraccettivo altamente efficace durante il trattamento.

Se rimane incinta, si rivolga immediatamente al medico.

[Il testo di seguito deve essere incluso solo per i medicinali indicati per l'epilessia.]

<Se soffre di epilessia, non interrompa l'uso di questo medicinale a meno che il medico le abbia detto di farlo.>

Scheda di allerta per il paziente

[Il nuovo testo proposto deve essere incluso alla fine del documento di testo per l'etichettatura, su una nuova pagina. La scheda di allerta per il paziente deve essere inserita all'interno o affissa al lato della confezione esterna senza coprire alcuna informazione.]

Scheda di allerta per il paziente per <Nome di fantasia> – Per donne e ragazze che possono rimanere incinte

Contraccezione e prevenzione della gravidanza

Cosa deve sapere

- <Nome di fantasia> è un medicinale indicato per {aggiungere indicazione pertinente}.
- <Nome di fantasia> può danneggiare gravemente il feto se assunto durante la gravidanza.

Cosa deve fare

- Legga attentamente il foglio illustrativo e la guida del paziente prima dell'uso.
- Utilizzi un contraccettivo altamente efficace durante il trattamento con topiramato e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di topiramato. Il medico le suggerirà il metodo più opportuno per lei.
- Consulti il medico per rivalutare il trattamento almeno una volta all'anno.
- Se sospetta una gravidanza, si rivolga immediatamente al medico.
- Se sta pianificando una gravidanza, non interrompa l'uso del metodo contraccettivo senza aver consultato il medico.

[Il testo di seguito nelle parentesi angolate deve essere incluso solo per i medicinali indicati per l'epilessia.]

- <Se soffre di epilessia, non interrompa l'uso del topiramato a meno che il medico le abbia detto di farlo, poiché la sua condizione potrebbe peggiorare.>

[L'inclusione di un codice a risposta rapida (QR) deve essere decisa al livello nazionale (vedere testo di seguito nelle parentesi angolate).]

Chieda al medico di fornirle la Guida del paziente<.><oppure scansioni questo codice QR per averla.

{includere codice QR + URL}>

Conservi questa scheda.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

[La seguente formulazione deve essere aggiunta all'inizio del Foglio illustrativo in linea con il modello QRD, immediatamente dopo il testo "Nome (di fantasia) dosaggio forma farmaceutica, principi attivi".]

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.** Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere <Nome di fantasia>

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

Non prenda <Nome di fantasia>

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo "Non prenda <Nome di fantasia>" deve essere sostituita con il testo seguente.]

Prevenzione dell'emicrania

- Non deve assumere <Nome di fantasia> se è incinta.
- Se lei è una donna che può rimanere incinta, non deve prendere <Nome di fantasia> a meno che non utilizzi un metodo contraccettivo altamente efficace (anticoncezionale) durante il trattamento. Vedere di seguito sotto "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne".

Trattamento dell'epilessia

- Non deve assumere <Nome di fantasia> se è incinta, a meno che nessun altro trattamento riesca a offrirle controllo sufficiente sulle crisi convulsive.
- Se lei è una donna che può rimanere incinta, non deve prendere <Nome di fantasia> a meno che non utilizzi un metodo contraccettivo altamente efficace (anticoncezionale) durante il trattamento. L'unica eccezione è se <Nome di fantasia> rappresenta l'unico trattamento che le fornisce controllo sufficiente sulle crisi convulsive e sta pianificando una gravidanza. Deve rivolgersi al medico per accertarsi di aver ricevuto informazioni sui rischi dell'assunzione di <Nome di fantasia> durante la gravidanza e sui rischi di crisi convulsive durante la gravidanza. Vedere di seguito sotto "Gravidanza, allattamento e fertilità – Avviso importante per le donne".

[L'inclusione di un codice QR deve essere decisa al livello nazionale (vedere testo di seguito nelle parentesi angolate).]

Si accerti di aver letto la guida del paziente che riceverà dal medico<.><oppure scansioni il codice QR per averla (vedere paragrafo 6 "Altre fonti di informazione")>.

Una scheda di allerta per il paziente è fornita all'interno della confezione di <Nome di fantasia> per ricordarle i rischi durante la gravidanza.

[...]

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico prima di assumere <Nome di fantasia> se lei:

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" deve essere sostituita con il testo seguente. Qualsiasi informazione esistente simile alle ultime due frasi di seguito ("Se non è sicura..." e "Se soffre di epilessia...") deve essere riveduta.]

- è una donna che può rimanere incinta. <Nome di fantasia> può danneggiare il feto se assunto durante la gravidanza. È necessario utilizzare un contraccettivo altamente efficace (anticoncezionale) durante il trattamento e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di <Nome di fantasia>. Vedere paragrafo "gravidanza e allattamento" per ulteriori informazioni.
- è incinta. <Nome di fantasia> può danneggiare il feto se assunto durante la gravidanza.

Se non è sicura che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico prima di prendere <Nome di fantasia>.

Se soffre di epilessia, è importante che lei non smetta di prendere il medicinale senza consultare prima il medico.

Altri medicinali e <Nome di fantasia>

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo:

[Qualsiasi testo esistente nel paragrafo "Altri medicinali e <Nome di fantasia>" in merito ai contraccettivi (ad es. pillole anticoncezionali) deve essere sostituito dal testo seguente.]

- contraccettivi ormonali. <Nome di fantasia> può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. È necessario utilizzare un metodo contraccettivo meccanico di barriera aggiuntivo come un preservativo o pessario/diaframma. Si rivolga al medico per discutere il metodo contraccettivo migliore da utilizzare mentre sta assumendo <Nome di fantasia>.

Riferisca al medico qualsiasi eventuale cambiamento nel suo flusso mestruale mentre sta assumendo contraccettivi ormonali e <Nome di fantasia>. Può verificarsi un flusso mestruale irregolare. In questo caso, continui a prendere i contraccettivi ormonali e ne parli con il medico.

Gravidanza <, > e <e> allattamento <e fertilità>

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo "Gravidanza, allattamento <e fertilità>" deve essere sostituita con il testo seguente.]

Informazioni importanti per le donne che possono rimanere incinte

<Nome di fantasia> può danneggiare il feto. Se lei è una donna che può rimanere incinta, consulti il medico per discutere altri trattamenti possibili. Consulti il medico per rivalutare il trattamento e discutere i rischi almeno una volta all'anno.

Prevenzione dell'emicrania

- Per l'emicrania, non deve assumere <Nome di fantasia> se è incinta.

- Per l'emicrania, non deve prendere <Nome di fantasia> se lei è una donna che può rimanere incinta a meno che non stia utilizzando un metodo contraccettivo altamente efficace.
- Se la paziente è una donna che può rimanere incinta, è necessario eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con <Nome di fantasia>.

Trattamento dell'epilessia

- Per l'epilessia, non deve assumere <Nome di fantasia> se è incinta, a meno che nessun altro trattamento riesca a offrirle controllo sufficiente sulle crisi convulsive.
- Per l'epilessia, non deve prendere <Nome di fantasia> se lei è una donna che può rimanere incinta a meno che non stia utilizzando un metodo contraccettivo altamente efficace. L'unica eccezione è se <nome di fantasia> rappresenta l'unico trattamento che le fornisce controllo sufficiente sulle crisi convulsive e sta pianificando una gravidanza. Deve rivolgersi al medico per accertarsi di aver ricevuto informazioni sui rischi dell'assunzione di <Nome di fantasia> durante la gravidanza e sui rischi di crisi convulsive durante la gravidanza, che possono comportare rischi per lei o per il feto.
- Se la paziente è una donna che può rimanere incinta, è necessario eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con <Nome di fantasia>.

Rischi associati al topiramato se assunto durante la gravidanza (a prescindere dalla malattia per la quale topiramato viene utilizzato):

L'uso di <Nome di fantasia> durante la gravidanza comporta rischi per il feto.

- Se prende <Nome di fantasia> durante la gravidanza, il suo bambino ha un rischio maggiore di sviluppare difetti congeniti. Circa 4-9 bambini su 100 nati da donne che assumono topiramato presentano difetti congeniti. Il numero si attesta a 1-3 su 100 per i bambini nati da donne che non soffrono di epilessia e non assumono un trattamento antiepilettico. In particolare, sono stati osservati labbro leporino (separazione del labbro superiore) e palatoschisi (separazione del palato). I neonati maschi possono anche presentare una malformazione nel pene (ipospadia). Questi difetti possono svilupparsi all'inizio della gravidanza, anche prima che lei venga a conoscenza di essere incinta.
- Se prende <Nome di fantasia> durante la gravidanza, il suo bambino può avere un rischio di 2-3 volte superiore di sviluppare disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettive, o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) rispetto ai bambini nati da donne con epilessia che non assumono medicinali antiepilettici.
- Se prende <Nome di fantasia> durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere più piccolo e pesare meno del previsto alla nascita. In uno studio, il 18% dei bambini nati da madri che assumevano topiramato durante la gravidanza era più piccolo e pesava meno del previsto alla nascita, rispetto al 5% dei bambini nati da madri senza epilessia e che non assumevano farmaci antiepilettici.
- Si rivolga al medico se ha domande in merito a questo rischio durante la gravidanza.
- Potrebbero esserci altri medicinali per trattare la sua patologia che presentano un rischio inferiore di difetti congeniti.

Necessità di metodi contraccettivi per le donne che possono rimanere incinte:

- Se lei è una donna che può rimanere incinta, consulti il medico per discutere altri trattamenti possibili in alternativa a <Nome di fantasia>. Se decide di utilizzare <Nome di fantasia>, deve assumere un contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di <Nome di fantasia>.
- È necessario utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace (come un dispositivo intrauterino) o due contraccettivi complementari come la pillola anticoncezionale assieme a un contraccettivo meccanico di barriera (come un preservativo o pessario/diaframma). Si rivolga al medico per discutere quale metodo contraccettivo sia più appropriato per lei.
- Se sta assumendo contraccettivi ormonali, è possibile che il contraccettivo ormonale abbia un'efficacia ridotta a causa del topiramato. Pertanto è necessario utilizzare un metodo contraccettivo meccanico di barriera aggiuntivo (come un preservativo o pessario/diaframma).
- Informi il medico in caso di flusso mestruale irregolare.

[Il testo di seguito nelle parentesi angolate deve essere aggiunto solo per i medicinali con indicazioni in popolazioni di età inferiore ai 18 anni.]

<Uso di <Nome di fantasia> nelle ragazze:

Se lei è un genitore o un affidatario di una ragazza trattata con <Nome di fantasia>, deve contattare immediatamente il medico quando la ragazza ha il primo ciclo mestruale (menarca). Il medico la informerà in merito ai rischi sul feto provocati dall'esposizione al topiramato durante la gravidanza, e la necessità di utilizzare un contraccettivo altamente efficace.>

Se desidera rimanere incinta mentre sta assumendo <Nome di fantasia>:

- Prenda un appuntamento con il suo medico.
- Non smetta di utilizzare il suo metodo contraccettivo senza parlarne prima con il medico.
- Se prende <Nome di fantasia> per l'epilessia, non smetta di utilizzarlo senza parlarne prima con il medico poiché la sua malattia potrebbe peggiorare.
- Il medico rivaluterà il trattamento e prenderà in considerazione opzioni terapeutiche alternative. Il medico la informerà sui rischi associati a <Nome di fantasia> durante la gravidanza. Potrebbe anche raccomandarla a un altro specialista.

Se rimane incinta o sospetta una gravidanza mentre sta assumendo <Nome di fantasia>:

- Prenda un appuntamento urgente con il suo medico.
- Se sta assumendo <Nome di fantasia> per prevenire l'emicrania, interrompa immediatamente l'uso del medicinale e contatti il medico per valutare la necessità di trattamenti alternativi.
- Se sta assumendo <Nome di fantasia> per l'epilessia, non smetta di prendere questo medicinale senza parlarne prima con il medico, poiché la sua malattia potrebbe peggiorare. L'aggravamento dell'epilessia potrebbe comportare rischi per lei o per il feto.
- Il medico rivaluterà il trattamento e prenderà in considerazione opzioni terapeutiche alternative. Il medico la informerà sui rischi associati a <Nome di fantasia> durante la gravidanza. Potrebbe anche raccomandarla a un altro specialista.

- Se assume <Nome di fantasia> durante la gravidanza, dovrà essere monitorata attentamente in modo da verificare lo sviluppo del feto.

[L'inclusione di un codice QR deve essere decisa al livello nazionale (vedere testo di seguito nelle parentesi angolate).]

Si accerti di aver letto la guida del paziente che riceverà dal medico. <La guida del paziente è disponibile anche scansando un codice QR; veda il paragrafo 6 "Altre fonti di informazioni".> Una scheda di allerta per il paziente è fornita all'interno della confezione di <Nome di fantasia> per ricordarle i rischi associati al topiramato durante la gravidanza.

- *Medicinali contenenti topiramato/fentermina*

Non prenda <Nome di fantasia> se è:

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo "Non prenda <Nome di fantasia>" deve essere sostituita con il testo seguente.]

- incinta, o una donna che può rimanere incinta a meno che non stia utilizzando un metodo contraccettivo altamente efficace (veda il paragrafo "Gravidanza e allattamento" per ulteriori informazioni). Si rivolga al medico per discutere il metodo contraccettivo migliore da utilizzare mentre sta assumendo <Nome di fantasia>.

[L'inclusione di un codice QR deve essere decisa al livello nazionale (vedere testo di seguito nelle parentesi angolate).]

Si accerti di aver letto la guida del paziente che riceverà dal medico<.><oppure scansioni il codice QR per averla (vedere paragrafo 6 "Altre fonti di informazione").>

Una scheda di allerta per il paziente è fornita all'interno della confezione di <Nome di fantasia> per ricordarle i rischi durante la gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico prima di assumere o durante l'assunzione di <Nome di fantasia> se lei è:

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni" deve essere sostituita con il testo seguente.]

- una donna che può rimanere incinta. <Nome di fantasia> può danneggiare il feto se assunto durante la gravidanza. È necessario utilizzare un contraccettivo altamente efficace (anticoncezionale) durante il trattamento e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di <Nome di fantasia>. Vedere paragrafo "gravidanza e allattamento" per ulteriori informazioni.
- incinta: <Nome di fantasia> può danneggiare il feto se assunto durante la gravidanza.

Altri medicinali e <Nome di fantasia>

Inoltre, si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo:

[Qualsiasi testo esistente nel paragrafo "Altri medicinali e <Nome di fantasia>" in merito ai contraccettivi (ad es. pillole anticoncezionali) deve essere sostituito dal testo seguente.]

- contraccettivi ormonali. È possibile che si verifichi una diminuzione dell'efficacia del contraccettivo e flusso mestruale irregolare nel caso in cui assuma <Nome di fantasia> oltre ai contraccettivi ormonali. L'efficacia contraccettiva potrebbe essere ridotta anche in assenza di emorragie. È necessario utilizzare un metodo contraccettivo meccanico di barriera aggiuntivo come un preservativo o un pessario/diaframma. Si rivolga al medico per discutere il metodo contraccettivo migliore da utilizzare mentre sta assumendo <Nome di fantasia>.

Può verificarsi un flusso mestruale irregolare. In questo caso, continui a prendere i contraccettivi ormonali e ne parli con il suo medico.

Gravidanza<,><e> allattamento <e fertilità>

[Qualsiasi informazione esistente in merito alla gravidanza e donne in età fertile nel paragrafo "Gravidanza, allattamento <e fertilità>" deve essere sostituita con il testo seguente.]

Informazioni importanti per le donne che possono rimanere incinte

Se lei è una donna che può rimanere incinta, consulti il medico per discutere altri trattamenti possibili. Consulti il medico per rivalutare il trattamento e discutere i rischi almeno una volta all'anno.

Non prenda questo medicinale se è incinta.

Non deve prendere questo medicinale se lei è una donna che può rimanere incinta a meno che non stia utilizzando un metodo contraccettivo altamente efficace.

Se la paziente è una donna che può rimanere incinta, è necessario eseguire un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con <Nome di fantasia>.

I rischi associati al topiramato (uno dei principi attivi di <Nome di fantasia>, utilizzato anche per trattare l'epilessia) se assunto durante la gravidanza:

- Il topiramato può danneggiare e ridurre la crescita del feto se assunto durante la gravidanza. Il suo bambino presenta un rischio maggiore di sviluppare difetti congeniti. Circa 4-9 bambini su 100 nati da donne che assumono topiramato presentano difetti congeniti. Il numero si attesta a 1-3 su 100 per i bambini nati da donne che non soffrono di epilessia e non assumono un trattamento antiepilettico. In particolare, sono stati osservati labbro leporino (separazione del labbro superiore) e palatoschisi (separazione del palato). I neonati maschi possono anche presentare una malformazione nel pene (ipospadia). Questi difetti possono svilupparsi all'inizio della gravidanza, anche prima che lei venga a conoscenza di essere incinta.
- Se prende <Nome di fantasia> durante la gravidanza, il suo bambino può avere un rischio di 2-3 volte superiore di sviluppare disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettive, o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) rispetto ai bambini nati da donne con epilessia che non assumono medicinali antiepilettici.
- Se prende <Nome di fantasia> durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe essere più piccolo e pesare meno del previsto alla nascita. In uno studio, il 18% dei bambini nati da madri che assumevano topiramato durante la gravidanza era più piccolo e pesava meno del previsto alla nascita, rispetto al 5% dei bambini nati da madri senza epilessia e che non assumevano farmaci antiepilettici.

Necessità di metodi contraccettivi per le donne che possono rimanere incinte:

- Se lei è una donna che può rimanere incinta, deve consultare il medico per discutere altri trattamenti possibili in alternativa a <Nome di fantasia>. Se decide di utilizzare <Nome di fantasia>, deve assumere un contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di <Nome di fantasia>.
- È necessario utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace (come un dispositivo intrauterino) o due contraccettivi complementari come la pillola anticoncezionale assieme a un contraccettivo meccanico di barriera (come un preservativo o pessario/diaframma). Si rivolga al medico per discutere quale metodo contraccettivo sia più appropriato per lei.
- Se sta assumendo contraccettivi ormonali, è possibile che il contraccettivo ormonale abbia un'efficacia ridotta a causa del topiramato. Pertanto è necessario utilizzare un metodo contraccettivo meccanico di barriera aggiuntivo. Informi il medico in caso di ciclo irregolare.
- Smetta immediatamente di prendere <Nome di fantasia> e informi il medico in caso di mancato ciclo mestruale o se sospetta di essere incinta.

Se desidera rimanere incinta mentre sta assumendo <Nome di fantasia>:

- Prenda un appuntamento con il suo medico.
- Non smetta di utilizzare il suo metodo contraccettivo senza parlarne prima con il medico.

Se rimane incinta o sospetta una gravidanza mentre sta assumendo <Nome di fantasia>:

- Prenda un appuntamento urgente con il suo medico.
- Smetta immediatamente di prendere <Nome di fantasia> e informi il medico.
- Il medico la informerà sui rischi associati a <Nome di fantasia> durante la gravidanza.

[L'inclusione di un codice QR deve essere decisa al livello nazionale (vedere testo di seguito nelle parentesi angolate).]

Si accerti di aver letto la guida del paziente che riceverà dal medico. <La guida del paziente è disponibile anche scansionando un codice QR; veda il paragrafo 6 "Altre fonti di informazioni".>

Una scheda di allerta per il paziente è fornita all'interno della confezione di <Nome di fantasia> per ricordarle i rischi associati al topiramato durante la gravidanza.

3. Come prendere <Nome di fantasia>

- *Medicinali contenenti topiramato monocomponente*

[La seguente formulazione deve essere aggiunta al paragrafo 3 immediatamente dopo "Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Si rivolga al medico o al farmacista in caso di dubbi.". La formulazione tra parentesi angolate è applicabile a seconda se il medicinale è

indicato nelle popolazioni di età inferiore ai 18 anni e negli adulti, oppure se è indicato solo per gli adulti.]

<Ragazze e donne><Donne> che possono rimanere incinte:

Il trattamento con <Nome di fantasia> deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista nel trattamento dell'epilessia o dell'emicrania. Consulti il medico per rivalutare il trattamento almeno una volta all'anno.

- *Medicinali contenenti topiramato/fentermina*

[La seguente formulazione deve essere aggiunta al paragrafo 3 immediatamente dopo "Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Si rivolga al medico o al farmacista in caso di dubbi.".]

Il trattamento con <Nome di fantasia> deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista nel trattamento della gestione del peso corporeo. Le donne che possono rimanere incinte devono consultare il medico per rivalutare il trattamento almeno una volta all'anno.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[La seguente formulazione è applicabile a tutti i medicinali.]

Altre fonti di informazione

[L'inclusione di un codice QR deve essere decisa al livello nazionale (vedere testo di seguito nelle parentesi angolate).]

<Le ultime informazioni approvate {aggiungere tipo di informazioni, ad es. informazioni sul prodotto, materiale educativo} per questo medicinale sono disponibili scansando il seguente codice QR con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente sito web (URL):

{includere URL}>