

III pielikums

Grozījumi attiecīgajās zāļu informācijas sadaļās

Piezīme:

Šie grozījumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajās sadaļās ir izstrādāti pārvērtēšanas procedūras rezultātā.

Dalībvalstu kompetentās iestādes, sazinoties ar atsauces dalībvalsti, pēc tam var atjaunināt informāciju par zālēm saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā noteiktajām procedūrām.

Grozījumi attiecīgajās zāļu informācijas sadaļās

[Attiecībā uz visām I pielikumā norādītajām zālēm jāgroza esošā zāļu informācija (attiecīgi ievietojot, aizstājot vai dzēšot tekstu), lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu, kā norādīts tālāk]

ZĀĻU APRAKSTS

- Zāles, kas satur tikai topiramātu

[Pirms 1. apakšpunkta, saskaņā ar dokumentu kvalitātes pārbaudes (quality review of documents, QRD) veidni, ir jāpievieno tālāk norādītais teksts.]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

4.2. Devas un lietošanas veids

- Zāles, kas satur tikai topiramātu

[Tekstam šajā apakšpunktā jāpievieno tālāk norādītais teksts.] *Leņķiekavās norādītais teksts ir piemērojams atkarībā no tā, vai zāles ir paredzētas lietošanai populācijā līdz 18 gadu vecumam un pieaugušajiem vai zāles ir paredzētas lietošanai tikai pieaugušajiem.*

<Sieviešu dzimuma bērni un sievietes> <Sievietes> reproduktīvā vecumā

Ārstēšana ar topiramātu jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze epilepsijas vai migrēnas ārstēšanā.

<Sieviešu dzimuma bērniem un> Sievietēm reproduktīvā vecumā ieteicams apsvērt alternatīvas ārstēšanas iespējas. Nepieciešamība lietot topiramātu šīm pacientu grupām jāpārskata vismaz reizi gadā (skatīt 4.3., 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

- Zāles, kas satur topiramātu/fentermīnu

[Tekstam šajā apakšpunktā jāpievieno tālāk norādītais teksts.]

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ārstēšana ar topiramātu/fentermīnu jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze ķermeņa masas samazināšanas terapijas īstenošanā.

Sievietēm reproduktīvā vecumā ieteicams apsvērt alternatīvas ārstēšanas iespējas. Nepieciešamība lietot topiramātu/fentermīnu šajā pacientu grupā jāpārskata vismaz reizi gadā (skatīt 4.3., 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

- *Zāles, kas satur tikai topiramātu*

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā 4.3. apakšpunktā jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

Migrēnas profilakse:

- grūtniecības laikā (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu);
- sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metodi (skatīt 4.4., 4.5. un 4.6. apakšpunktu).

Epilepsija:

- grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad nav iespējama cita piemērota terapija (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu);
- sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metodi. Vienīgais izņēmums ir sievietes, kurām nav iespējama cita piemērota terapija un kuras plāno grūtniecību, turklāt ir pilnībā informētas par risku saistībā ar topiramāta lietošanu grūtniecības laikā (skatīt 4.4., 4.5. un 4.6. apakšpunktu).

- *Zāles, kas satur topiramātu/fentermīnu*

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā 4.3. apakšpunktā jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

<Piešķirtais nosaukums> ir kontraindicēts:

- grūtniecības laikā (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu);
- sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metodi (skatīt 4.4., 4.5. un 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- *Zāles, kas satur tikai topiramātu*

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā 4.4. apakšpunktā jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu. Ņemiet vērā, ka visi esošie pētījuma rezultāti par grūtniecību ir jāsvītro.]

Grūtniecības nepieļaušanas programma

Topiramāts var izraisīt nozīmīgas iedzimtas malformācijas un augļa augšanas aizturi, ja to lieto grūtniecības laikā.

Noteikti dati liecina par paaugstinātu neiroloģiskās attīstības traucējumu risku bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti topiramāta iedarbībai, bet citi dati neliecina par šādu paaugstinātu risku (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Sievietes reproduktīvā vecumā

Pirms topiramāta terapijas uzsākšanas sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāveic grūtniecības tests.

Pacientei jābūt pilnīgi informētai un jāsaprot riski, kas ir saistīti ar topiramāta lietošanu grūtniecības laikā (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu). Tas ietver nepieciešamību konsultēties ar speciālistu, ja

sieviete plāno grūtniecību, lai pārrunātu pāreju uz cita veida ārstēšanu pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas, un nepieciešamību steidzami sazināties ar speciālistu gadījumā, ja iestājas grūtniecība vai ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos.

[Leņķiekavās norādītais teksts ir piemērojams tikai zālēm, kuras ir paredzētas lietošanai populācijā līdz 18 gadu vecumam.]

<Sieviešu dzimuma bērni

Receptes parakstītājiem jānodrošina, ka sieviešu dzimuma bērnu vecāki/aprūpētāji saprot nepieciešamību sazināties ar speciālistu, tiklīdz sieviešu dzimuma bērnam, kurš lieto topiramātu, sākas menstruācijas. Jānodrošina, lai pacientei un vecākiem/aprūpētājiem būtu sniegta visaptveroša informācija par risku bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti topiramāta iedarbībai, un nepieciešamību izmantot augstas efektivitātes kontracepcijas metodi pēc iespējas ātrāk. Jāpārskata topiramāta terapijas nepieciešamība, un jāapsver arī alternatīvas ārstēšanas iespējas.>

Veselības aprūpes speciālistiem un pacientēm (vai vecākiem/aprūpētājiem) ir nodrošināti izglītojošie materiāli par minētajiem jautājumiem. Visām topiramātu lietojošām sievietēm reproduktīvā vecumā un sieviešu dzimuma bērnu vecākiem/aprūpētājiem jāsaņem informatīvais buklets pacientēm. <Piešķirtais nosaukums> iepakojumā ir ievietota pacientes kartīte.

- *Zāles, kas satur topiramātu/fentermīnu*

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu sievietēm reproduktīvā vecumā 4.4. apakšpunktā jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

Grūtniecības nepieļaušanas programma

Topiramāts var izraisīt nozīmīgas iedzimtas malformācijas un augļa augšanas aizturi, ja to lieto grūtniecības laikā.

Daži dati liecina par paaugstinātu neiroloģiskās attīstības traucējumu risku bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti topiramāta iedarbībai, bet citi dati neliecina par šādu paaugstinātu risku (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Sievietes reproduktīvā vecumā

Pirms topiramāta/fentermīna terapijas uzsākšanas sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāveic grūtniecības tests.

Paciente jābūt pilnīgi informētai un jāsaprot riski, kas ir saistīti ar topiramāta/fentermīna lietošanu grūtniecības laikā (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu). Tas ietver nepieciešamību konsultēties ar speciālistu, ja sieviete plāno grūtniecību, lai pārrunātu topiramāta/fentermīna lietošanas pārtraukšanu un vai ir nepieciešams pāriet uz cita veida ārstēšanu pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas, kā arī nepieciešamību steidzami sazināties ar speciālistu gadījumā, ja iestājas grūtniecība vai ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos.

Veselības aprūpes speciālistiem un pacientēm ir nodrošināti izglītojošie materiāli par minētajiem jautājumiem. Visām topiramātu/fentermīnu lietojošām sievietēm reproduktīvā vecumā un sieviešu dzimuma bērnu vecākiem/aprūpētājiem jāsaņem informatīvais buklets pacientēm. <Piešķirtais nosaukums> iepakojumā ir ievietota pacientes kartīte.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- *Zāles, kas satur tikai topiramātu*

[Visa esošā informācija par kontracepciju 4.5. apakšpunktā jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu. Svarīgi ievērot, ka apakšvirsrakstam jābūt "Sistēmiskie hormonālās kontracepcijas līdzekļi" (ja pašreizējais apakšvirsraksts ir "Perorālie kontracepcijas līdzekļi", tas ir jāaizvieto).]

Sistēmiskie hormonālās kontracepcijas līdzekļi

[...] Novēroto pārmaiņu klīniskā nozīme nav zināma. Pacientēm, kuras lieto sistēmiskās hormonālās kontracepcijas līdzekļus kopā ar <Piešķirtais nosaukums>, jāņem vērā samazinātas kontraceptīvās iedarbības un pastiprinātas starpmenstruālās asiņošanas iespējamība. Pacientes jālūdz ziņot par jebkādam menstruālās asiņošanas pārmaiņām. Kontraceptīvā iedarbība var pavājināties pat tad, ja nav starpmenstruālās asiņošanas. Sievietēm, kuras lieto sistēmiskās hormonālās kontracepcijas līdzekļus, jāiesaka izmantot arī barjermetodi.

- *Zāles, kas satur topiramātu/fentermīnu*

[Visa esošā informācija par kontracepciju 4.5 apakšpunktā jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu. Svarīgi ievērot, ka apakšvirsrakstam jābūt "Sistēmiskie hormonālās kontracepcijas līdzekļi" (ja pašreizējais apakšvirsraksts ir "Perorālie kontracepcijas līdzekļi", tas ir jāaizvieto).]

Sistēmiskie hormonālās kontracepcijas līdzekļi

Brīvprātīgo pētījumos <Piešķirtais nosaukums> 15 mg/92 mg vairāku devu lietošana vienu reizi dienā vienlaicīgi ar vienreizēju perorālās kontracepcijas līdzekļa devu, kas satur 35 µg etinilestradiola (estrogēna sastāvdaļa) un 1 mg noretisterona (progestīna sastāvdaļa), citādi veselām sievietēm ar aptaukošanos samazināja etinilestradiola iedarbību par 16% un palielināja noretisterona iedarbību par 22%. Pacientēm, kuras lieto sistēmiskās hormonālās kontracepcijas līdzekļus kopā ar <Piešķirtais nosaukums>, jāņem vērā samazinātas kontraceptīvās iedarbības un pastiprinātas starpmenstruālās asiņošanas iespējamība. Pacientes jālūdz ziņot par jebkādam menstruālās asiņošanas pārmaiņām. Kontraceptīvā iedarbība var pavājināties pat tad, ja nav starpmenstruālās asiņošanas. Sievietēm, kuras lieto sistēmiskās hormonālās kontracepcijas līdzekļus, jāiesaka izmantot arī barjermetodi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

- *Zāles, kas satur tikai topiramātu*

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā 4.6. apakšpunktā jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

Grūtniecība

Ar epilepsiju un pretepilepsijas līdzekļiem (PEL) saistītais vispārējais risks

Sievietēm reproduktīvā vecumā un it īpaši sievietēm, kuras plāno grūtniecību vai kurām ir iestājusies grūtniecība, jāsniedz speciālista padoms par iespējamo risku auglim saistībā ar krampjiem un pretepilepsijas līdzekļu lietošanu. Ja sieviete plāno grūtniecību, PEL lietošanas nepieciešamība jāpārskata. Sievietēm, kurām tiek ārstēta epilepsija, nedrīkst pēkšņi pārtraukt PEL lietošanu, jo tas var izraisīt krampju lēkmes, kas var radīt nopietnas sekas gan mātei, gan bērnam. Vēlams izmantot

monoterapiju, kad vien tas iespējams, jo vairāku PEL lietošana var būt saistīta ar lielāku iedzimtu malformāciju risku nekā monoterapija atkarībā no lietotā pretepilepsijas līdzekļa.

Ar topiramātu saistītais risks

Topiramāts ir teratogēns pelēm, žurkām un trušiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Žurkām topiramāts šķērso placentas barjeru.

Cilvēkiem topiramāts šķērso placentu, un ziņojumos ir minētas līdzīgas koncentrācijas nabas saitē un mātes asinīs.

Klīniskie dati no grūtniecības reģistriem liecina, ka zīdaiņiem, kuri *in utero* bijuši pakļauti topiramāta monoterapijas iedarbībai, ir:

Nozīmīgas iedzimtas malformācijas un augļa augšanas aizture

- Palielināts iedzimtu malformāciju (it īpaši lūpas/aukslēju šķeltnes, hipospādiijas un dažādu orgānu sistēmu anomāliju) risks pēc zāļu iedarbības pirmā trimestra laikā. Dati no Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu grūtniecības reģistra par topiramāta monoterapiju uzrāda aptuveni 3 reizes lielāku nozīmīgu iedzimtu malformāciju prevalenci (4,3%), salīdzinot ar atsaucē grupu, kurā pacienti nelietoja PEL (1,4%). Uz populāciju balstīta novērošanas pētījuma par Ziemeļvalstu reģistru dati uzrādīja 2 līdz 3 reizes lielāku nozīmīgu iedzimtu malformāciju prevalenci (līdz 9,5 %), salīdzinot ar atsaucē grupu, kas nelietoja PEL (3,0%). Turklāt dati no citiem pētījumiem liecina, ka salīdzinājumā ar monoterapiju ir paaugstināts teratogēnas iedarbības risks saistībā ar PEL lietošanu kombinētā terapijā. Ziņojumos minēts, ka risks ir atkarīgs no devas; izpausmes tika novērotas, lietojot jebkuru devu. Ar topiramātu ārstētām sievietēm, kurām ir dzimuši bērni ar iedzimtām malformācijām, nākamās grūtniecībās ir palielināts malformāciju risks, ja notikusi topiramāta iedarbība;
- Mazas jaundzimušo dzimšanas ķermeņa masas (mazāk par 2500 gramiem) lielāks biežums, salīdzinot ar atsaucē grupu.
- Palielināta prevalence bērnam būt mazam gestācijas vecumam (MGV; definēts kā dzimšanas ķermeņa masa zem 10. percentiles, koriģējot pēc gestācijas vecuma un stratificējot pēc dzimuma). Dati no Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu grūtniecības reģistra liecina, ka MGV risks bērniem, kuru mātes saņēma ārstēšanu ar topiramātu, bija 18 %, salīdzinot ar 5 % bērniem, kuru mātes neslimoja ar epilepsiju un nelietoja PEL. MGV atrades ilgtermiņa sekas nevarēja noteikt.

Neiroloģiskās attīstības traucējumi

- Dati no diviem uz populāciju balstītiem novērošanas pētījumiem, lielākoties pamatojoties uz vienotu Ziemeļvalstu reģistra informāciju, liecina par iespējamu 2 līdz 3 reizes lielāku autiskā spektra traucējumu, garīgas atpalicības vai uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) prevalenci gandrīz 300 bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju un kuri *in utero* bija pakļauti topiramāta iedarbībai, salīdzinot ar bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju, bet nelietoja PEL. Trešais novērošanas kohortas pētījums ASV neliecināja par palielinātu šo iznākumu kumulatīvo incidenci aptuveni 1000 bērniem līdz 8 gadu vecumam, kuru mātes slimoja ar epilepsiju un kuri *in utero* bija pakļauti topiramāta iedarbībai, salīdzinot ar bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju, bet nelietoja PEL.

Indikācija – epilepsija

- Topiramāts ir kontrindicēts grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad nav iespējama cita piemērota terapija (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).
- Sieviete ir jābūt pilnībā informētai un jāizprot risks, kas ir saistīts ar topiramāta lietošanu grūtniecības laikā. Tas ietver pārrunas par nekontrolētas epilepsijas radīto risku grūtniecībai.
- Ja sieviete plāno grūtniecību, nepieciešams lemt par pāreju uz citu piemērotu ārstēšanu pirms kontracepcijas līdzekļu lietošanas pārtraukšanas.
- Ja sievietei iestājas grūtniecība topiramāta terapijas laikā, nepieciešams steidzami konsultēties ar speciālistu, lai pārskatītu topiramāta lietošanu un apsvērtu citu piemērotu ārstēšanu.
- Lietojot topiramātu grūtniecības laikā, pacientei nepieciešams konsultēties ar speciālistu vispārējam izvērtējumam un konsultācijai par risku saistībā ar zāļu lietošanu. Nepieciešama rūpīga prenatalā uzraudzība.

Indikācija – migrēnas profilakse

Topiramāts ir kontrindicēts grūtniecības laikā (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Sievietes reproduktīvā vecumā (visas indikācijas)

Topiramāts ir kontrindicēts sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metodi. Vienīgais izņēmums ir sievietes ar epilepsiju, kurām nav iespējama cita piemērota terapija un kuras plāno grūtniecību, turklāt ir pilnībā informētas par risku saistībā ar topiramāta lietošanu grūtniecības laikā (skatīt 4.4., 4.5. un 4.6. apakšpunktu).

Ārstēšanas laikā ar <Piešķirtais nosaukums> un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas jāizmanto vismaz viena augstas efektivitātes kontracepcijas metode (piemēram, intrauterīnā ierīce) vai divas viena otru papildinošas kontracepcijas metodes, ieskaitot barjermetodi (skatīt 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Sievietēm reproduktīvā vecumā ieteicams apsvērt alternatīvas ārstēšanas iespējas.

Pirms topiramāta terapijas uzsākšanas sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāveic grūtniecības tests.

Pacientei ir jābūt pilnībā informētai un jāizprot risks, kas ir saistīts ar topiramāta lietošanu grūtniecības laikā. Tas ietver nepieciešamību konsultēties ar speciālistu, ja sieviete plāno grūtniecību, un nepieciešamību steidzami sazināties ar speciālistu gadījumā, ja iestājas grūtniecība vai ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos topiramāta terapijas laikā.

Sievietēm, kuras slimo ar epilepsiju, jāņem vērā nekontrolētas epilepsijas radītais risks grūtniecībai (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

[Leņķiekavās norādītais teksts ir piemērojams tikai zālēm, kuras ir paredzētas lietošanai populācijā līdz 18 gadu vecumam.]

<Sieviešu dzimuma bērniem (skatīt 4.4. apakšpunktu).>

- *Zāles, kas satur topiramātu/fentermīnu*

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā 4.6. apakšpunktā jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

Grūtniecība

<Vielas/piešķirtais nosaukums> ir kontrindicēts grūtniecības laikā (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Topiramāts ir teratogēns dzīvniekiem (skatīt 5.3. apakšpunktu) un cilvēkiem. Cilvēkiem topiramāts šķērso placentu, un ziņojumos ir minētas līdzīgas koncentrācijas nabas saites un mātes asinīs.

Klīniskie dati no grūtniecības reģistriem liecina, ka zīdaiņiem, kuri *in utero* bijuši pakļauti topiramāta monoterapijas iedarbībai, ir:

Nozīmīgas iedzimtas malformācijas un augļa augšanas aizture

- Palielināts iedzimtu malformāciju (it īpaši lūpas/aukslēju šķeltnes, hipospādijs un dažādu orgānu sistēmu anomāliju) risks pēc zāļu iedarbības pirmā trimestra laikā. Dati no Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu grūtniecības reģistra par topiramāta monoterapiju uzrāda aptuveni 3 reizes lielāku nozīmīgu iedzimtu malformāciju prevalenci (4,3%), salīdzinot ar atsaucē grupu, kurā pacienti nelietoja PEL (1,4%). Uz populāciju balstīta novērošanas pētījuma par Ziemeļvalstu reģistru dati uzrādīja 2 līdz 3 reizes lielāku nozīmīgu iedzimtu malformāciju prevalenci (līdz 9,5 %), salīdzinot ar atsaucē grupu, kas nelietoja PEL (3,0%). Ar topiramātu ārstētām sievietēm, kurām ir dzimuši bērni ar iedzimtām malformācijām, nākamās grūtniecībās ir palielināts malformāciju risks, ja notikusi topiramāta iedarbība;
- Mazas jaundzimušo dzimšanas ķermeņa masas (mazāk par 2500 gramiem) lielāks biežums, salīdzinot ar atsaucē grupu.
- Palielināta prevalence bērnam būt mazam gestācijas vecumam (MGV; definēts kā dzimšanas ķermeņa masa zem 10. percentīles, koriģējot pēc gestācijas vecuma un stratificējot pēc dzimuma). Dati no Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu grūtniecības reģistra liecina, ka MGV risks bērniem, kuru mātes saņēma ārstēšanu ar topiramātu, bija 18 %, salīdzinot ar 5 % bērniem, kuru mātes neslimoja ar epilepsiju un nelietoja PEL. MGV atrades ilgtermiņa sekas nevarēja noteikt.

Neiroloģiskās attīstības traucējumi

- Dati no diviem uz populāciju balstītiem novērošanas pētījumiem, lielākoties pamatojoties uz vienotu Ziemeļvalstu reģistra informāciju, liecina par iespējamu 2 līdz 3 reizes lielāku autiskā spektra traucējumu, garīgas atpalicības vai uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) prevalenci gandrīz 300 bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju un kuri *in utero* bija pakļauti topiramāta iedarbībai, salīdzinot ar bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju, bet nelietoja PEL. Trešais novērošanas kohortas pētījums ASV neliecināja par palielinātu šo iznākumu kumulatīvo incidenci aptuveni 1000 bērniem līdz 8 gadu vecumam, kuru mātes slimoja ar epilepsiju un kuri *in utero* bija pakļauti topiramāta iedarbībai, salīdzinot ar bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju, bet nelietoja PEL.

Sievietes reproduktīvā vecumā

Topiramāts/fentermīns ir kontrindicēts sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras neizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metodi. Ārstēšanas laikā ar <Piešķirtais nosaukums> un vismaz 4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas jāizmanto vismaz viena augstas efektivitātes kontracepcijas metode

(piemēram, intrauterīnā ierīce) vai divas viena otru papildinošas kontracepcijas metodes, ieskaitot barjermetodi (skatīt 4.3., 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Sievietēm reproduktīvā vecumā ieteicams apsvērt alternatīvas ārstēšanas iespējas.

Pirms topiramāta/fentermīna terapijas uzsākšanas sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāveic grūtniecības tests.

Pacientei ir jābūt pilnībā informētai un jāizprot risks, kas ir saistīts ar topiramāta/fentermīna lietošanu grūtniecības laikā. Tas ietver nepieciešamību konsultēties ar speciālistu, ja sieviete plāno grūtniecību, un nepieciešamību steidzami sazināties ar speciālistu gadījumā, ja iestājas grūtniecība vai ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos topiramāta/fentermīna terapijas laikā.

MARĶĒJUMA TEKSTS

[Norādītais marķējuma teksts ir piemērojams visām zālēm.]

Ārējais iepakojums

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

[Tekstam šajā apakšpunktā jāpievieno tālāk norādītais teksts.]

Brīdinājums sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība:

Šīs zāles var radīt nopietnu kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam. Ārstēšanas laikā vienmēr jāizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metodi.

Ja iestājusies grūtniecība, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

[Norādītais teksts ir piemērojams tikai zālēm, kuru indikācija ir epilepsija.]

<Ja Jums ir epilepsija, nepārtrauciet šo zāļu lietošanu, ja vien ārsts nav ieteicis tā rīkoties.>

Pacientes kartīte

[Ierosinātais jaunais teksts jāpievieno marķējuma teksta beigās jaunā lappusē. Pacientes kartīte jāievieto iekšpusē vai jāpiestiprina ārējam iepakojumam vienā pusē, neaizsedzot informāciju.]

<Piešķirtais nosaukums> pacientes kartīte – Sievietēm un meitenēm, kurām var iestāties grūtniecība

Kontracepcija un grūtniecības nepieļaušana

Kas Jums jāzina

- <Piešķirtais nosaukums> ir zāles {pievienot attiecīgo indikāciju}.
- <Piešķirtais nosaukums> var radīt nopietnu kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam, ja to lieto grūtniecības laikā.

Kas Jums jādara

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Informatīvo bukletu pacientēm.
- Ārstēšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc pēdējās topiramāta devas jāizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metode. Ārsts ieteiks Jums piemērotāko metodi.
- Ir svarīgi apmeklēt ārstu vismaz reizi gadā, lai pārskatītu ārstēšanu.
- Ja domājat, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, steidzami sazinieties ar ārstu.
- Ja plānojat grūtniecību, nepārtrauciet kontracepcijas līdzekļu lietošanu, kamēr neesat konsultējies ar ārstu.

[Leņķiekavās norādītais teksts ir piemērojams tikai zālēm, kuru indikācija ir epilepsija.]

- <Ja Jums ir epilepsija, nepārtrauciet topiramāta lietošanu, ja vien ārsts nav ieteicis tā rīkoties, jo Jūsu slimība var pastiprināties.>

[Par kvadrātkoda (QR koda) iekļaušanu jāņem vērā nacionālā līmenī (skatīt tekstu leņķiekavās).]

Palūdziet, lai ārsts Jums iedod Informatīvo bukletu pacientēm<.><vai skenējiet šo QR kodu.

{iekļaujamais QR kods + URL}>

Saglabājiet šo kartīti.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Zāles, kas satur tikai topiramātu

[Lietošanas instrukcijas sākumā, tūlīt pēc "(Piešķirtais) nosaukums stiprums zāļu forma, aktīvā viela (-as)", saskaņā ar dokumentu kvalitātes pārbaudes (quality review of documents, QRD) veidni, ir jāpievieno tālāk norādītais teksts.]

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

2. Kas Jums jāzina pirms <Piešķirtais nosaukums> lietošanas

- Zāles, kas satur tikai topiramātu

Nelietojiet <Piešķirtais nosaukums> šādos gadījumos

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā sadaļā "Nelietojiet <Piešķirtais nosaukums> šādos gadījumos" jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

Migrēnas profilakse

- Jūs nedrīkstat lietot <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā.
- Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot <Piešķirtais nosaukums>, ja vien ārstēšanas laikā neizmantojat augstas efektivitātes kontracepcijas metodi. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte – Svarīgs norādījums sievietēm".

Epilepsijas ārstēšana

- Jūs nedrīkstat lietot <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā epilepsijas ārstēšanai, izņemot gadījumus, kad cita ārstēšana nav pietiekami efektīva krampju novēršanai.
- Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot <Piešķirtais nosaukums>, ja vien ārstēšanas laikā neizmantojat augstas efektivitātes kontracepcijas metodi. Vienīgais izņēmums ir gadījumi, kad tikai ārstēšana ar <Piešķirtais nosaukums> ir pietiekami efektīva krampju novēršanai un ja Jūs plānojat grūtniecību. Jums jākonsultējas ar ārstu, lai saņemtu visu nepieciešamo informāciju par <Piešķirtais nosaukums> lietošanas risku grūtniecības laikā un krampju risku grūtniecības laikā. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte – Svarīgs norādījums sievietēm".

[Par kvadrātkoda (QR koda) iekļaušanu jāņemj nacionālā līmenī (skatīt tekstu leņķiekavās).]

Ir svarīgi izlasīt Informatīvo bukletu pacientēm, ko saņemsiet no ārsta.<.><vai skenējiet šo QR kodu (skatīt 6. punktu "Citi informācijas avoti")>.

<Piešķirtais nosaukums> iepakojums satur Pacientes kartīti, kurā norādīts ar grūtniecību saistītais risks.

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <Piešķirtais nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jūs:

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā sadaļā "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu. Jāaizvieto arī visa esošā informācija, kas ir līdzīga diviem pēdējiem teikumiem ("Ja neesat pārliecināts..." un "Ja Jums ir epilepsija...").]

- esat sieviete reproduktīvā vecumā. <Piešķirtais nosaukums> var radīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam, ja to lieto grūtniecības laikā. Ārstēšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc pēdējās <Piešķirtais nosaukums> devas jāizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metode. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā "Grūtniecība un barošana ar krūti".
- esat grūtniece. <Piešķirtais nosaukums> var radīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam, ja to lieto grūtniecības laikā.

Ja neesat pārliecināta, vai iepriekš minētais attiecas uz Jums, pirms <Piešķirtais nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir epilepsija, ir svarīgi nepārtraukt zāļu lietošanu bez iepriekšējas konsultācijas ar ārstu.

Citas zāles un <Piešķirtais nosaukums>

Noteikti pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat:

[Visa esošā informācija par kontracepcijas līdzekļiem (piemēram, kontracepcijas tabletēm) sadaļā "Citas zāles un <Piešķirtais nosaukums>" jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

- hormonālās kontracepcijas līdzekļus. <Piešķirtais nosaukums> var samazināt hormonālās kontracepcijas līdzekļu efektivitāti. Ir ieteicams izmantot papildu kontracepcijas barjermetodi, piemēram, prezervatīvu vai pesāriju/diafragmu. Konsultējieties ar ārstu par piemērotāko kontracepcijas metodi <Piešķirtais nosaukums> lietošanas laikā.

Pastāstiet ārstam, ja novērojat menstruālās asiņošanas izmaiņas hormonālās kontracepcijas līdzekļu un <Piešķirtais nosaukums> lietošanas laikā. Ir iespējama neregulāra asiņošana. Tādā gadījumā turpiniet hormonālās kontracepcijas līdzekļu lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība <, > un barošana ar krūti <un fertilitāte>

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā sadaļā "Grūtniecība, barošana ar krūti <un fertilitāte>" jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

Svarīgs norādījums sievietēm reproduktīvā vecumā

<Piešķirtais nosaukums> var radīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam. Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, konsultējieties ar ārstu par citām ārstēšanas iespējām. Apmeklējiet ārstu vismaz reizi gadā, lai pārskatītu Jūsu ārstēšanu un iespējamo risku.

Migrēnas profilakse

- Jūs nedrīkstat lietot <Piešķirtais nosaukums> migrēnas profilaksei grūtniecības laikā.

- Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot <Piešķirtais nosaukums> migrēnas profilaksei, ja vien ārstēšanas laikā neizmantojat augstas efektivitātes kontracepcijas metodi.
- Pirms uzsākt ārstēšanu ar <Piešķirtais nosaukums>, sievietei reproduktīvā vecumā ir ieteicams veikt grūtniecības testu.

Epilepsijas ārstēšana

- Jūs nedrīkstat lietot <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā epilepsijas ārstēšanai, izņemot gadījumus, kad cita ārstēšana nav pietiekami efektīva krampju novēršanai.
- Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot <Piešķirtais nosaukums> epilepsijas ārstēšanai, ja vien ārstēšanas laikā neizmantojat augstas efektivitātes kontracepcijas metodi. Vienīgais izņēmums ir gadījumi, kad tikai ārstēšana ar <Piešķirtais nosaukums> ir pietiekami efektīva krampju novēršanai un ja Jūs plānojat grūtniecību. Jums jākonsultējas ar ārstu, lai saņemtu visu nepieciešamo informāciju par <Piešķirtais nosaukums> lietošanas risku grūtniecības laikā un krampju risku grūtniecības laikā, kas varētu kaitēt Jums vai Jūsu nedzimušajam bērnam.
- Pirms uzsākt ārstēšanu ar <Piešķirtais nosaukums>, sievietei reproduktīvā vecumā ir ieteicams veikt grūtniecības testu.

Ar topiramātu lietošanu saistītais risks grūtniecības laikā (neatkarīgi no slimības, kuras ārstēšanai lieto topiramātu):

<Piešķirtais nosaukums> var radīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam, ja to lieto grūtniecības laikā.

- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā, Jūsu bērnam ir lielāks iedzimtu defektu risks. Starp sievietēm, kuras lieto topiramātu, aptuveni 4-9 bērniem no 100 dzemdībām ir iedzimti defekti. Savukārt sievietēm, kuras neslimo ar epilepsiju un nelieto pretepilepsijas līdzekļus, iedzimtus defektus konstatē 1-3 bērniem no 100 dzemdībām. Īpaši bieži sastopama lūpas šķeltne (augšlūpas šķeltne) un aukslēju šķeltne (mutes dobuma augšējās sienas defekts). Jaundzimušiem zēniem ir iespējams arī dzimumlocekļa defekts (hipospādijs). Šīs anomālijas var attīstīties grūtniecības sākumā, pat vēl pirms Jūs zināsi, ka esat grūtniece.
- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā, Jūsu bērnam iespējams 2 līdz 3 reizes lielāks autiskā spektra traucējumu, garīgas atpalicības vai uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) risks, salīdzinot ar bērniem, kuru mātes slimo ar epilepsiju, bet nelieto pretepilepsijas līdzekļus.
- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā, Jūsu bērnam piedzimstot var būt mazāks auguma garums un svars, nekā sagaidāms. Kādā pētījumā 18 % bērnu, kuru mātes lietoja topiramātu grūtniecības laikā, piedzimstot novēroja mazāku auguma garumu un ķermeņa masu, nekā sagaidāms, savukārt sievietēm, kuras neslimoja ar epilepsiju un nelietoja pretepilepsijas līdzekļus, šo veselības problēmu konstatēja 5 % bērnu.
- Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir jautājumi par risku grūtniecības laikā.
- Iespējams, ka Jūsu slimību var ārstēt ar citām zālēm ar mazāku iedzimtu defektu risku.

Kontracepcijas nepieciešamība sievietēm reproduktīvā vecumā:

- Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, konsultējieties ar ārstu par citām ārstēšanas iespējām <Piešķirtais nosaukums> vietā. Ja ir pieņemts lēmums lietot <Piešķirtais nosaukums>, Jums jāizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metode ārstēšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc pēdējās <Piešķirtais nosaukums> devas.
- Jāizmanto vismaz viena augstas efektivitātes kontracepcijas metode (piemēram, intrauterīnā ierīce) vai divas viena otru papildinošas kontracepcijas metodes, piemēram, hormonālās tabletes kopā ar barjermetodi (piemēram, prezervatīvu vai pesāriju/diafragmu). Konsultējieties ar ārstu par piemērotāko kontracepcijas metodi.
- Ja Jūs lietojat hormonālās kontracepcijas līdzekļus, ārstēšana ar topiramātu var samazināt hormonālās kontracepcijas efektivitāti. Tāpēc ir ieteicams izmantot papildu kontracepcijas barjermetodi (piemēram, prezervatīvu vai pesāriju/diafragmu).
- Pastāstiet ārstam, ja novērojat neregulāru menstruālo asiņošanu.

[Leņķiekavās norādītais teksts ir piemērojams tikai zālēm, kuras ir paredzētas lietošanai populācijā līdz 18 gadu vecumam.]

<<Piešķirtais nosaukums> lietošana meitenēm:

ja esat vecāks vai aprūpētājs meitenei, kura tiek ārstēta ar <Piešķirtais nosaukums>, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu, tiklīdz bērnam pirmo reizi sākas menstruācijas. Ārsts informēs Jūs par topiramāta radīto risku nedzimušajam bērnam grūtniecības laikā un nepieciešamību izmantot augstas efektivitātes kontracepcijas metodi.>

Ja plānojat grūtniecību <Piešķirtais nosaukums> lietošanas laikā:

- Ieplānojiet vizīti pie ārsta.
- Nepārtrauciet kontracepcijas lietošanu, kamēr neesat to pārrunājusi ar ārstu.
- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> epilepsijas ārstēšanai, nepārtrauciet tā lietošanu, kamēr neesat to pārrunājusi ar ārstu, jo slimība var pastiprināties.
- Jūsu ārsts pārskatīs ārstēšanu un izvērtēs citas ārstēšanas iespējas. Ārsts informēs Jūs par <Piešķirtais nosaukums> radīto risku grūtniecības laikā. Viņš/viņa var nosūtīt Jūs pie cita speciālista.

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība <Piešķirtais nosaukums> lietošanas laikā:

- Ieplānojiet steidzamu vizīti pie ārsta.
- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> migrēnas profilaksei, nekavējoties pārtrauciet zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu, lai izvērtētu citas ārstēšanas iespējas.
- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> epilepsijas ārstēšanai, nepārtrauciet tā lietošanu, kamēr neesat to pārrunājusi ar ārstu, jo slimība var pastiprināties. Epilepsijas simptomu pastiprināšanās var kaitēt Jums un Jūsu nedzimušajam bērnam.
- Jūsu ārsts pārskatīs ārstēšanu un izvērtēs citas ārstēšanas iespējas. Ārsts informēs Jūs par <Piešķirtais nosaukums> radīto risku grūtniecības laikā. Viņš/viņa var nosūtīt Jūs pie cita speciālista.

- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā, Jums nodrošinās uzraudzību, lai sekotu nedzimušā bērna attīstībai.

[Par kvadrātkoda (QR koda) iekļaušanu jāņemj nacionālā līmenī (skatīt tekstu leņķiekavās).]

Ir svarīgi izlasīt Informatīvo bukletu pacientēm, ko saņemsiet no ārsta. <Informatīvais buklets pacientēm ir arī pieejams, skenējot QR kodu, skatīt 6. punktu "Citi informācijas avoti".> <Piešķirtais nosaukums> iepakojums satur Pacientes kartīti, kurā norādīts ar topiramātu lietošanu saistītais risks grūtniecības laikā.

- Zāles, kas satur topiramātu/fentermīnu

Nelietojiet <Piešķirtais nosaukums> šādos gadījumos:

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā sadaļā "Nelietojiet <Piešķirtais nosaukums> šādos gadījumos" jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

- grūtniece vai sieviete reproduktīvā vecumā, ja vien Jūs neizmantojat augstas efektivitātes kontracepcijas metodi (sīkāku informāciju skatīt sadaļā "Grūtniecība un barošana ar krūti"). Konsultējieties ar ārstu par piemērotāko kontracepcijas metodi <Piešķirtais nosaukums> lietošanas laikā.

[Par kvadrātkoda (QR koda) iekļaušanu jāņemj nacionālā līmenī (skatīt tekstu leņķiekavās).]

Ir svarīgi izlasīt Informatīvo bukletu pacientēm, ko saņemsiet no ārsta.<.><vai skenējiet šo QR kodu (skatīt 6. punktu "Citi informācijas avoti")>.

<Piešķirtais nosaukums> iepakojums satur Pacientes kartīti, kurā norādīts ar grūtniecību saistītais risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <Piešķirtais nosaukums> lietošanas vai lietošanas laikā konsultējieties ar ārstu, ja Jūs:

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā sadaļā "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā" jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

- esat sieviete reproduktīvā vecumā. <Piešķirtais nosaukums> var radīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam, ja to lieto grūtniecības laikā. Ārstēšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc pēdējās <Piešķirtais nosaukums> devas jāizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metode. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā "Grūtniecība un barošana ar krūti".
- esat grūtniece: <Piešķirtais nosaukums> var radīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam, ja to lieto grūtniecības laikā.

Citas zāles un <Piešķirtais nosaukums>

Noteikti arī pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat:

[Visa esošā informācija par kontracepcijas līdzekļiem (piemēram, kontracepcijas tabletēm) sadaļā "Citas zāles un <Piešķirtais nosaukums>" jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

- hormonālās kontracepcijas līdzekļus. Pacientēm, kuras lieto sistēmiskās hormonālās kontracepcijas līdzekļus kopā ar <Piešķirtais nosaukums>, jāņem vērā samazinātas kontraceptīvās iedarbības un neregulāras asiņošanas iespējamība. Kontraceptīvā iedarbība var pavājināties pat tad, ja nav asiņošanas. Ir ieteicams izmantot papildu kontracepcijas barjermetodi, piemēram, prezervatīvu vai pesāriju/diafragmu. Konsultējieties ar ārstu par piemērotāko kontracepcijas metodi <Piešķirtais nosaukums> lietošanas laikā.

Ir iespējama neregulāra asiņošana. Tādā gadījumā turpiniet hormonālās kontracepcijas līdzekļu lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Grūtniecība <, > un barošana ar krūti <un fertilitāte>

[Visa esošā informācija par zāļu lietošanu grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā sadaļā "Grūtniecība, barošana ar krūti <un fertilitāte>" jāaizvieto ar tālāk norādīto tekstu.]

Svarīgs norādījums sievietēm reproduktīvā vecumā

Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, konsultējieties ar ārstu par citām ārstēšanas iespējām. Apmeklējiet ārstu vismaz reizi gadā, lai pārskatītu Jūsu ārstēšanu un iespējamo risku.

Nelietojiet šīs zāles, ja esat grūtniece.

Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles, ja vien neizmantojat augstas efektivitātes kontracepcijas metodi.

Pirms terapijas uzsākšanas sievietēm reproduktīvā vecumā ir jāveic grūtniecības tests.

Topiramāta (viena no <Piešķirtais nosaukums> aktīvajām vielām, ko lieto arī epilepsijas ārstēšanai) riski, ja to lieto grūtniecības laikā:

- Topiramāts var radīt kaitējumu un izraisīt augļa augšanas aizturi, ja to lieto grūtniecības laikā. Jūsu bērnam ir lielāks iedzimtu defektu risks. Starp sievietēm, kuras lieto topiramātu, aptuveni 4-9 bērniem no 100 dzemdībām ir iedzimti defekti. Savukārt sievietēm, kuras neslimo ar epilepsiju un nelieto pretepilepsijas līdzekļus, iedzimtus defektus konstatē 1-3 bērniem no 100 dzemdībām. Īpaši bieži sastopama lūpas šķeltne (augšlūpas šķeltne) un aukslēju šķeltne (mutes dobuma augšējās sienas defekts). Jaundzimušiem zēniem ir iespējams arī dzimumlocekļa defekts (hipospādijs). Šīs anomālijas var attīstīties grūtniecības sākumā, pat vēl pirms Jūs zināsi, ka esat grūtniece.
- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā, Jūsu bērnam iespējams 2 līdz 3 reizes lielāks autiskā spektra traucējumu, garīgas atpalicības vai uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) risks, salīdzinot ar bērniem, kuru mātes slimo ar epilepsiju, bet nelieto pretepilepsijas līdzekļus.
- Ja lietojat <Piešķirtais nosaukums> grūtniecības laikā, Jūsu bērnam piedzimstot var būt mazāks auguma garums un svars, nekā sagaidāms. Kādā pētījumā 18 % bērnu, kuru mātes lietoja topiramātu grūtniecības laikā, piedzimstot novēroja mazāku auguma garumu un ķermeņa masu, nekā sagaidāms, savukārt sievietēm, kuras neslimoja ar epilepsiju un nelietoja pretepilepsijas līdzekļus, šo veselības problēmu konstatēja 5 % bērnu.

Kontracepcijas nepieciešamība sievietēm reproduktīvā vecumā:

- Ja Jūs esat sieviete reproduktīvā vecumā, Jums ir jākonsultējas ar ārstu par citām ārstēšanas iespējām <Piešķirtais nosaukums> vietā. Ja ir pieņemts lēmums lietot <Piešķirtais

nosaukums>, Jums jāizmanto augstas efektivitātes kontracepcijas metode ārstēšanas laikā un vismaz 4 nedēļas pēc pēdējās <Piešķirtais nosaukums> devas.

- Jāizmanto vismaz viena augstas efektivitātes kontracepcijas metode (piemēram, intrauterīnā ierīce) vai divas viena otru papildinošas kontracepcijas metodes, piemēram, hormonālās tabletes kopā ar barjermetodi (piemēram, prezervatīvu vai pesāriju/diafragmu. Konsultējieties ar ārstu par piemērotāko kontracepcijas metodi.
- Ja Jūs lietojat hormonālās kontracepcijas līdzekļus, ārstēšana ar topiramātu var samazināt hormonālās kontracepcijas efektivitāti. Tāpēc ir ieteicams izmantot papildu kontracepcijas barjermetodi. Pastāstiet ārstam, ja novērojat neregulāru asiņošanu.
- Nekavējoties pārtrauciet lietot <(Piešķirtais) nosaukums> un pastāstiet ārstam, ja Jums ir aizkavētas menstruācijas vai arī Jums radušās aizdomas, ka esat grūtniece.

Ja plānojat grūtniecību <Piešķirtais nosaukums> lietošanas laikā:

- Ieplānojiet vizīti pie ārsta.
- Nepārtrauciet kontracepcijas lietošanu, kamēr neesat to pārrunājusi ar ārstu.

Ja Jums ir iestājusies grūtniecība vai ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība <Piešķirtais nosaukums> lietošanas laikā:

- Ieplānojiet steidzamu vizīti pie ārsta.
- Nekavējoties pārtrauciet lietot <(Piešķirtais) nosaukums> un pastāstiet ārstam.
- Ārsts informēs Jūs par <Piešķirtais nosaukums> radīto risku grūtniecības laikā.

[Par kvadrātkoda (QR koda) iekļaušanu jāņem vērā nacionālā līmenī (skatīt tekstu leņķiekavās).]

Ir svarīgi izlasīt Informatīvo bukletu pacientēm, ko saņemsiet no ārsta. <Informatīvais buklets pacientēm ir arī pieejams, skenējot QR kodu, skatīt 6. punktu "Citi informācijas avoti".>

<Piešķirtais nosaukums> iepakojums satur Pacientes kartīti, kurā norādīts ar grūtniecību saistītais risks.

3. Nelietojiet <Piešķirtais nosaukums> šādos gadījumos

- Zāles, kas satur tikai topiramātu

[Tālāk norādītais teksts jāpievieno 3. punktā tieši aiz "Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam." Leņķiekavās norādītais teksts ir piemērojams atkarībā no tā, vai zāles ir paredzētas lietošanai populācijā līdz 18 gadu vecumam un pieaugušajiem vai zāles ir paredzētas lietošanai tikai pieaugušajiem.]

<Meitenes un sievietes><Sievietes> reproduktīvā vecumā:

<Piešķirtais nosaukums> terapija jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze epilepsijas vai migrēnas ārstēšanā. Apmeklējiet ārstu vismaz reizi gadā, lai pārskatītu Jūsu ārstēšanu.

- *Zāles, kas satur topiramātu/fentermīnu*

[Tālāk norādītais teksts jāpievieno 3. punktā tieši aiz "Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam."]

<Piešķirtais nosaukums> terapija jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze ķermeņa masas samazināšanas terapijas īstenošanā. Sievietēm reproduktīvā vecumā jāapmeklē ārsts vismaz reizi gadā, lai pārskatītu ārstēšanu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

[Tālāk norādītais teksts piemērojams visām zālēm.]

Citi informācijas avoti

[Par kvadrātkoda (QR koda) iekļaušanu jāņemj nacionālā līmenī (skatīt tekstu leņķiekavās).]

<Jaunākā apstiprinātā informācija {pievienot informācijas veidu, piem. zāļu informācija, izglītojošie materiāli} par šīm zālēm ir pieejami, ar viedtālruni skenējot šo QR kodu. Tā pati informācija ir pieejama arī šajā tīmekļa vietnē (URL):

{Iekļaujamais URL}>