Anness III

Emendi f'sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni tal-Prodott

Nota:

Dawn l-emendi f'sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif huma r-riżultat tal-proċedura ta' riferiment.

L-informazzjoni tal-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, bi ftehim mal-Istat Membru ta' Riferenza, kif xieraq, skont il-proċeduri mniżżla f'Kapitlu 4 tat-Titlu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

Emendi f’sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni tal-Prodott

[Għall-prodotti kollha f’Anness I, l-informazzjoni tal-prodott eżistenti għandha tiġi emendate (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem maqbul kif ipprovdut hawn taħt.]

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

[Il-kliem magħżul li ġej għandu jiżdied qabel sezzjoni 1, skont il-mudell tar-reviżjoni tal-kwalità tad-dokumenti (QRD, quality review of documents).]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

[Din is-sezzjoni għandha tinkludi l-kliem magħżul li ġej. Kliem magħżul ġewwa parentesi angolari huwa applikabbli skont jekk il-prodott mediċinali huwiex indikat f’popolazzjonijiet taħt it-18-il sena u adulti, jew jekk il-prodott mediċinali huwiex indikat għall-adulti biss.]

<Tfal femminili u nisa> <Nisa> li jistgħu joħorġu tqal

It-trattament b’topiramate għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta’ tabib b’esperjenza fl-immaniġġjar ta’ epilessija jew emigranja.

Għażliet terepewtiċi alternattivi għandhom jiġu kkunsidrati f’<tfal femminili u> nisa li jistgħu joħorġu tqal. Il-ħtieġa ta’ trattament b’topiramate f’dawn il-popolazzjonijiet għandu jiġi assessjat mill-ġdid tal-inqas kull sena (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.6).

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate/phentermine*

[Din is-sezzjoni għandha tinkludi il-kliem magħżul li ġej.]

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

It-trattament b’topiramate/phentermine għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta’ tabib b’esperjenza fl-immaniġġjar tal-piż.

Għażliet terepewtiċi alternattivi għandhom jiġu kkunsidrati f’nisa li jistgħu joħorġu tqal. Il-ħtieġa ta’ trattament b’topiramate/phentermine f’din il-popolazzjoni għandu jiġi assessjat mill-ġdid tal-inqas kull sena (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

  [Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal f'sezzjoni 4.3 għandha tiġi sostitwita b'li ġej.]

  Profilassi ta' emigranja:

  - fit-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
  - f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċezzjoni effettiva ħafna (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.6).

  Epilessija:

  - fit-tqala, ħlief jekk ma jkunx hemm trattament alternattiv xieraq (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
  - f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċezzjoni effettiva ħafna. L-unika eċċezzjoni hija mara li għaliha m'hemm l-ebda alternattiva xierqa iżda li tippjana tqala u li hija infurmata b'mod sħiħ dwar ir-riskji li tieħu topiramate waqt it-tqala (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 U 4.6).

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate/phentermine*

  [Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal f'sezzjoni 4.3 għandha tiġi sostitwita b'li ġej.]

  <Isem ivvintat> huwa kontraindikat:

  - fit-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
  - f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċezzjoni effettiva ħafna (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar nisa li jistgħu joħorġu tqal f'sezzjoni 4.4 għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej. Innota li kwalunkwe riżultati tal-istudju eżistenti dwar tqala għandhom jitneħħew.]

<u>Programm ta' prevenzjoni tat-tqala</u>

Meta jingħata lil mara tqila Topiramate jista' jikkawża malformazzjonijiet konġenitali maġġuri u restrizzjoni tat-tkabbir tal-fetu.

Xi data tissuġġerixxi riskju miżjud ta' disturbi tal-iżvilupp tan-nervituri fi tfal esposti għal topiramate in utero, filwaqt li data oħra ma tissuġġerixxix dan ir-riskju miżjud (ara sezzjoni 4.6).

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Għandu jsir ittestjar tat-tqala qabel jinbeda t-trattament b'topiramate f'mara li tista' toħroġ tqila.

Il-pazjent għandu jiġi infurmat b'mod sħiħ u jifhem ir-riskji marbuta mal-użu ta' topiramate waqt it-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6). Dan jinkludi l-ħtieġa għal konsultazzjoni speċjalizzata jekk il-mara tkun qed tippjana tqala biex tiddiskuti jekk għandhiex taqleb għal trattamenti alternattivi qabel

twaqqaf il-kontraċezzjoni, u għal kuntatt ta' malajr ma' speċjalista jekk tinqabad tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

[It-test t'hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari għandu jiżdied biss għal prodotti mediċinali b'indikazzjonijiet f'popolazzjonijiet taħt it-18-il sena.]

<Tfal femminili

Dawk li jippreskrivu iridu jiżguraw li l-ġenitur(i)/dak(dawk) li jieħdu ħsieb ta' tfal femminili li jkunu qed jużaw topiramate jifhmu l-ħtieġa li jikkuntattjaw speċjalista meta t-tifla tesperjenza menarki. F'dak iż-żmien, il-pazjent u l-ġenitur(i)/dak(dawk) li jieħdu ħsieb għandhom jiġu pprovduti b'informazzjoni sħiħa dwar ir-riskji minħabba esponiment għal topiramate *in utero*, u l-ħtieġa li tintuża kontraċezzjoni effettiva ħafna malli jkun relevanti. Il-ħtieġa għal terapija b'topiramate kontinwa għandha tiġi assessjata mill-ġdid u għażliet ta' trattament alternattivi għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.>

Materjali edukattivi dwar dawn il-miżuri huma disponibbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti (jew ġenituri/dawk li jieħdu ħsieb). Il-gwida tal-pazjent għandha tiġi pprovduta lin-nisa kollha li jistgħu joħorġu tqal li jkunu qed jużaw topiramate u lill-ġenituri / dawk li jieħdu ħsieb ta' tfal femminili. Kard tal-pazjent hija pprovduta mal-pakkett ta' <Isem ivvintat>.

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate/phentermine*

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar nisa li jistgħu joħorġu tqal f'sezzjoni 4.4 għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej.]

<u>Programm ta' prevenzjoni tat-tqala</u>

Meta jkun mogħti lil mara tqila Topiramate jista' jikkawża malformazzjonijiet konġenitali maġġuri u restrizzjoni tat-tkabbir tal-fetu.

Xi data tissuġġerixxi riskju miżjud ta' disturbi tal-iżvilupp tan-nervituri fi tfal esposti għal topiramate in utero, filwaqt li data oħra ma tissuġġerixxix dan ir-riskju miżjud (ara sezzjoni 4.6).

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Għandu jsir ittestjar tat-tqala qabel jinbeda t-trattament b'topiramate/phentermine f'mara li tista' toħroġ tqila.

Il-pazjent għandu jiġi infurmat b'mod sħiħ u jifhem ir-riskji marbuta mal-użu ta' topiramate/phentermine waqt it-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6). Dan jinkludi l-ħtieġa għal konsultazzjoni speċjalizzata jekk il-mara tkun qed tippjana tqala biex twaqqaf it-trattament b'topiramate/phentermine u tiddiskuti jekk trattament alternattiv huwa meħtieġ qabel twaqqaf il-kontraċezzjoni, u għal kuntatt ta' malajr ma' speċjalista jekk tinqabad tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

Materjali edukattivi dwar dawn il-miżuri huma disponibbli għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti. Il-gwida tal-pazjent għandha tiġi pprovduta lin-nisa kollha li jistgħu joħorġu tqal li jkunu qed jużaw topiramate/phentermine. Kard tal-pazjent hija pprovduta mal-pakkett ta' <Isem ivvintat>.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

[Kwalunkwe test eżistenti f'sezzjoni 4.5 dwar kontraċettivi għandu jiġi revedut biex jinkludi il-kliem magħżul li ġej. Innota li s-sottotitlu għandu jkun jinqara "Kontraċettivi ormonali sistemiċi" (jekk is-sottotitlu kurrenti jgħid "Kontraċettivi orali" dan għandu jiġi revedut).]

Kontraċettivi ormonali sistemiċi

[…] Is-sinifikat kliniku tal-bidliet osservati mhux magħruf. Il-possibbiltà ta' effikaċja tal-kontraċezzjoni mnaqqsa u żieda fit-tnixxija ta' demm mhux fiż-żmien normali għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li jkunu qed jieħdu kontraċettivi ormonali sistemiċi b'<Isem ivvintat>. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba biex jirrappurtaw kwalunkwe bidla fil-mudelli ta' tnixxija ta' demm tagħhom. L-effikaċja tal-kontraċezzjoni tista' titnaqqas anke fl-assenza ta' tnixxija ta' demm mhux fiż-żmien normali.Nisa li qed jużaw kontraċettivi ormonali sistemiċi għandhom jingħataw parir biex jużaw ukoll metodu ta' barriera.

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate/phentermine*

[Kwalunkwe test eżistenti f'sezzjoni 4.5 dwar kontraċettivi għandu jiġi revedut biex jinkludi il-kliem magħżul li ġej. Innota li s-sottotitlu għandu jkun jinqara "Kontraċettivi ormonali sistemiċi" (jekk is-sottotitlu kurrenti jgħid "Kontraċettivi orali" dan għandu jiġi revedut).]

Kontraċettivi ormonali sistemiċi

Għoti fl-istess ħin ta' dożi multipli ta' <Isem ivvintat> 15 mg/92 mg darba kuljum b'doża waħda ta' kontraċettiv orali li fih 35 µg ethinylestradiol (komponent ta' oestrogen) u 1 mg norethisterone (komponent ta' progestin), f'voluntiera obeżi iżda f'saħħithom, naqqas l-esponiment ta' ethinylestradiol b'16% u żied l-esponiment ta' norethisterone b'22%. Il- possibbiltà ta' effikaċja tal-kontraċezzjoni mnaqqsa u żieda fit-tnixxija ta' demm mhux fiż-żmien normali għandha tiġi kkunsidrata f'pazjenti li qed jieħdu prodotti kontraċettivi ormonali sistemiċi b'<Isem ivvintat>. Il-pazjenti għandhom jiġu mitluba biex jirrappurtaw kwalunkwe bidla fil-mudelli ta' tnixxija ta' demm tagħhom. L-effikaċja tal-kontraċezzjoni tista' titnaqqas anke fl-assenza ta' tnixxija ta' demm mhux fiż-żmien normali.Nisa li qed jużaw kontraċettivi ormonali sistemiċi għandhom jingħataw parir biex jużaw ukoll metodu ta' barriera.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal f'sezzjoni 4.6 għandu jiġi revedut biex jinkludi dan li ġej.]

<u>Tqala</u>

Riskju ralatat ma' epilessija u mediċini kontra l-epilessija (AEDs, anti-epileptic drugs) b'mod ġenerali

Għandu jingħata parir speċjalizzat dwar ir-riskji potenzjali lil fetu kkawżati kemm minn aċċessjonijiet kif ukoll minn trattamenti kontra l-epilessija lil nisa li jistgħu joħorġu tqal, u speċjalment lil nisa li qed jippjanaw għal tqala u nisa li huma tqal. Il-ħtieġa għal trattament b'AEDs għandu jiġi rivedut meta mara tkun qed tippjana biex tkun tqila. F'nisa li qed jiġu ttrattai għal epilessija, twaqqif f'daqqa ta' terapija AED għandha tiġi evitata għax din tista' twassal għal aċċessjonijiet f'daqqa li jista' jkollhom konsegwenzi serji għall-mara u l-fetu. Monoterapija għandha tiġi preferuta kull meta tkun possibbli

għax terapija b'AEDs multipli tista' tkun assoċjata ma' riskju akbar ta' malformazzjonijiet konġenitali milli b'monoterapija, u dan jiddependi fuq l-antiepilettiċi assoċjati.

Riskju relatat ma' topiramate

Topiramate huwa teratoġeniku fil-ġrieden, firien u fniek (ara sezzjoni 5.3). Fil-firien, topiramate jaqsam il-barriera tal-plaċenta.

Fil-bnedmin, topiramate jaqsam il-plaċenta u konċentrazzjonijiet simili ġew irrappurtati fil-kurdun u d-demm matern.

Data klinika minn reġistri tat-tqala tindika li trabi esposti in utero għal monoterapija b'topiramate għandhom:

Malformazzjoni konġenitali maġġuri u restrizzjoni tat-tkabbir fetali

- Riskju miżjud ta' malformazzjonijiet konġenitali (b'mod partikulari qasma konġenitali fix-xoffa ta' fuq/fis-saqaf tal-ħalq, hypospadias, u anomaliji li jinvolvu diversi sistemi fil-ġisem) wara esponiment waqt l-ewwel trimestru. Id-*data* tar-reġistru dwar tqala tal-Mediċina Antiepilettika tal-Amerika ta' Fuq għal monoterapija b'topiramate wriet bejn wieħed u ieħor prevalenza ogħla ta' 3 darbiet ta' malformazzjonijiet konġenitali maġġuri (4.3%), meta mqabbla ma' grupp ta' referenza li ma ħadux AEDs (1.4%). *Data* minn studju ta' osservazzjoni minn reġistru bbażat fuq il-popolazzjoni minn pajjiżi Nordiċi wera prevalenza ogħla minn darbtejn għal 3 darbiet ta' malformazzjonijiet konġenitali maġġuri (sa 9.5%), meta mqabbla ma' grupp ta' referenza li ma kienux qed jieħdu AEDs (3.0%). B'mod addizzjonali, *data* minn studji oħra tindika li, meta mqabbla ma' monoterapija, hemm riskju miżjud ta' effetti teratoġeniċi assoċjati mal-użu ta' AEDs f'terapija kkombinata. Ir-riskju ġie rrappurtat bħala dipendenti fuq id-doża; l-effetti kienu osservati bid-dożi kollha. F'nisa ttrattati b'topiramate li kellhom tarbija b'malformazzjoni konġenitali, jidher li hemm riskju miżjud ta' malformazzjonijiet fi tqaliet sussegwenti meta esposti għal topiramate.
- Prevalenza ogħla ta' piż baxx fit-twelid (<2500 gramma) meta kkumparat ma' grupp ta' referenza.
- Prevalenza miżjuda li tkun żgħir għal età ġestazzjonali (SGA, small for gestational age; definita bħala piż tat-twelid taħt l-għaxar perċentil ikkoreġut għall-età ġestazzjonali tagħhom, stratifikat skont is-sess). Fir-Reġistru dwar Tqala tal-Mediċina Antiepilettika tal-Amerika ta' Fuq, ir-riskju ta' SGA fi tfal ta' nisa li qed jirċievu topiramate kien 18 % meta kkumparat ma' 5 % fi tfal ta' nisa mingħajr epilessija li ma kinux qed jirċievu AED. Il-konsegwenzi fit-tul tas-sejbiet SGA ma setgħux jiġu determinati.

Disturbi tal-iżvilupp tan-nervituri

- *Data* minn żewġ studji ta' osservazzjoni minn reġistru bbażat fuq il-popolazzjoni li seħħu fil-biċċa l-kbira fl-istess sett ta' *data* mill-pajjiżi Nordiċi tissuġġerixxi li jista' jkun hemm prevalenza ogħla minn darbtejn għal 3 darbiet ta' disturbi fl-ispektru tal-awtiżmu, disabilità intellettwali jew disturb tan-nuqqas ta' attenzjoni u l-iperattività (ADHD, attention deficit hyperactivity disorder) fi kważi 300 tifel u tifla ta' ommijiet b'epilessija esposti għal topiramate *in utero*, meta mqabbla ma tfal ta' ommijiet b'epilessija mhux esposti għal AED. It-tielet studju koorti ta' osservazzjoni mill-U.S.A ma ssuġġerixxa l-ebda żieda fl-inċidenza kumulattiva ta' dawn ir-rizultati sa età ta' 8 snin f'bejn wieħed u ieħor 1000 tifel u tifla ta' ommijiet b'epilessija

esposti għal topiramate *in utero*, meta mqabbla ma tfal ta' ommijiet b'epilessija mhux esposti għal AED.

Indikazzjoni epilessija

- Topiramate huwa kontraindikat fit-tqala sakemm ma jkunx hemm trattament alternattiv xieraq (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).
- Il-mara għandha tkun infurmata b'mod sħiħ u tifhem ir-riskji li tuża topiramate waqt it-tqala. Dan jinkludi diskussjoni dwar ir-riskji ta' epilessija mhux ikkontrollata fuq it-tqala.
- Jekk mara qed tippjana li tinqabad tqila, għandhom isiru sforzi biex taqleb għal trattament alternattiv xieraq qabel il-kontraċezzjoni tiġi mwaqqfa.
- Jekk mara tinqabad qila waqt li tkun qed tieħu topiramate, hi għandha tiġi referuta minnufih għal speċjalista biex jerġa jassessja t-trattament b'topiramate u jikkunsidra għażliet ta' trattament alternattivi.
- Jekk topiramate jintuża waqt it-tqala, il-pazjent għandu jiġi referut għal speċjalista għal evalwazzjoni u pariri dwar it-tqala esposta. Għandu jsir monitoraġġ ta' qabel it-twelid bir-reqqa.

Indikazzjoni ta' profilassi tal-emigranja

Topiramate huwa kontraindikat fit-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Nisa li jistgħu joħorġu tqal (l-indikazzjonijiet kollha)

Topiramate huwa kontraindikat f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċezzjoni effettiva ħafna. L-unika eċċezzjoni hija mara b'epilessija li għaliha m'hemmx alternattiva xierqa iżda li tippjana tqala u li hija infurmata b'mod sħiħ dwar ir-riskji li tieħu topiramate waqt it-tqala (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.6).

Tal-inqas metodu wieħed ta' kontraċezzjoni effettiv ħafna (bħala apparat intrauterine) jew żewġ forom kumplementari ta' kontraċezzjoni li jinkludu metodu barriera għandhom jintużaw (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.5) waqt it-trattament u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara li twaqqaf it-trattament b'<Isem ivvintat>.

Għażliet terepewtiċi alternattivi għandhom jiġu kkunsidrati f'nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Għandu jsir ittestjar tat-tqala qabel jinbeda t-trattament b'topiramate f'mara li jista' jkollha tfal.

Il-pazjent għandu jiġi infurmat b'mod sħiħ u jifhem ir-riskji relatati mal-użu ta' topiramate waqt it-tqala. Dan jinkludi l-ħtieġa għal konsultazzjoni ta' speċjalista jekk il-mara qed tippjana tqala, u għal kuntatt minnufih ma' speċjalista jekk tinqabad tqila jew taħseb li tista' tkun tqila u qed tieħu topiramate.

Għal nisa b'epilessija, ir-riskji ta' epilessija mhux ikkontrollata għat-tqala għandhom jitqiesu wkoll (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

[It-test t'hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari għandu jiżdied biss għal prodotti mediċinali b'indikazzjonijiet f'popolazzjonijiet taħt it-18-il sena.]

<Għal tfal femminili (ara sezzjoni 4.4).>

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate/phentermine*

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal f'sezzjoni 4.6 għandu jiġi revedut biex jinkludi b'dan li ġej.]

<u>Tqala</u>

<sustanzi / Isem ivvintat> huwa kontraindikat fit-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Topiramate huwa magħruf li huwa teratoġeniku fl-annimali (ara sezzjoni 5.3) u fil-bnedmin. Fil-bnedmin, topiramate jaqsam il-plaċenta u konċentrazzjonijiet simili ġew irrappurtati fil-kurdun u d-demm matern.

Data klinika minn reġistri tat-tqala tindika li trabi esposti in utero għal monoterapija b'topiramate għandhom:

Malformazzjoni konġenitali maġġuri u restrizzjoni tat-tkabbir fetali

- Riskju miżjud ta' malformazzjonijiet konġenitali (b'mod partikulari qasma konġenitali fix-xoffa ta' fuq/fis-saqaf tal-ħalq, hypospadias, u anomaliji li jinvolvu diversi sistemi fil-ġisem) wara esponiment waqt l-ewwel trimestru. Id-*data* tar-reġistru dwar tqala tal-Mediċina Antiepilettika tal-Amerika ta' Fuq għal monoterapija b'topiramate wriet bejn wieħed u ieħor prevalenza ogħla ta' 3 darbiet ta' malformazzjonijiet konġenitali maġġuri (4.3%), meta mqabbla ma' grupp ta' referenza li ma ħadux AEDs (1.4%). *Data* minn studju ta' osservazzjoni minn reġistru bbażat fuq il-popolazzjoni minn pajjiżi Nordiċi wera prevalenza ogħla minn darbtejn għal 3 darbiet ta' malformazzjonijiet konġenitali maġġuri (sa 9.5%), meta mqabbla ma' grupp ta' referenza li ma kienux qed jieħdu AEDs (3.0%). F'nisa ttrattati b'topiramate li kellhom tarbija b'malformazzjoni konġenitali, jidher li hemm riskju miżjud ta' malformazzjonijiet fi tqaliet sussegwenti meta esposti għal topiramate.
- Prevalenza ogħla ta' piż baxx fit-twelid (<2500 gramma) meta kkumparat ma' grupp ta' referenza.
- Prevalenza miżjuda li tkun żgħir għal età ġestazzjonali (SGA, small for gestational age; definita bħala piż tat-twelid taħt l-għaxar perċentil ikkoreġut għall-età ġestazzjonali tagħhom, stratifikat skont is-sess). Fir-Reġistru dwar Tqala tal-Mediċina Antiepilettika tal-Amerika ta' Fuq, ir-riskju ta' SGA fi tfal ta' nisa li qed jirċievu topiramate kien 18 % meta kkumparat ma' 5 % fi tfal ta' nisa mingħajr epilessija li ma kinux qed jirċievu AED. Il-konsegwenzi fit-tul tas-sejbiet SGA ma setgħux jiġu determinati.

Disturbi tal-iżvilupp tan-nervituri

- *Data* minn żewġ studji ta' osservazzjoni minn reġistru bbażat fuq il-popolazzjoni li seħħu fil-biċċa l-kbira fl-istess sett ta' *data* mill-pajjiżi Nordiċi tissuġġerixxi li jista' jkun hemm prevalenza ogħla minn darbtejn għal 3 darbiet ta' disturbi fl-ispektru tal-awtiżmu, disabilità intellettwali jew disturb tan-nuqqas ta' attenzjoni u l-iperattività (ADHD, attention deficit hyperactivity disorder) fi kważi 300 tifel u tifla ta' ommijiet b'epilessija esposti għal topiramate *in utero*, meta mqabbla ma tfal ta' ommijiet b'epilessija mhux esposti għal AED. It-tielet studju koorti ta' osservazzjoni mill-U.S.A ma ssuġġerixxa l-ebda żieda fl-inċidenza kumulattiva ta' dawn ir-rizultati sa età ta' 8 snin f'bejn wieħed u ieħor 1000 tifel u tifla ta' ommijiet b'epilessija esposti għal topiramate *in utero*, meta mqabbla ma tfal ta' ommijiet b'epilessija mhux esposti għal AED.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Topiramate/phentermine huwa kontraindikat f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċezzjoni effettiva ħafna. Tal-inqas metodu wieħed ta' kontraċezzjoni effettiv ħafna (bħala apparat intrauterine) jew għandhom jintużaw żewġ forom kumplementari ta' kontraċezzjoni li jinkludu metodu barriera (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.5) waqt it-trattament u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara li twaqqaf it-trattament b'<Isem ivvintat>.

Għażliet terepewtiċi alternattivi għandhom jiġu kkunsidrati f'nisa li jistgħu joħorġu tqal.

Għandu jsir ittestjar tat-tqala qabel jinbeda t-trattament b'topiramate/phentermine f'mara li tista' toħroġ tqila.

Il-pazjent għandu jiġi infurmat b'mod sħiħ u jifhem ir-riskji relatati mal-użu ta' topiramate waqt it-tqala. Dan jinkludi l-ħtieġa għal konsultazzjoni ta' speċjalista jekk il-mara qed tippjana tqala, u għal kuntatt minnufih ma' speċjalista jekk tinqabad tqila jew taħseb li tista' tkun tqila u qed tieħu topiramate/phentermine.

TIKKETTAR

[Il-kliem magħżul li ġej huwa applikabbli għall-prodotti mediċinali kollha.]

Il-pakkett ta' barra

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

[Din is-sezzjoni għandha tinkludi l-kliem magħżul li ġej.]

Twissija għal nisa li jistgħu jinqabdu tqal:

Din il-mediċina tista' tagħmel ħsara serja lit-tarbija mhux imwielda. Dejjem għandek tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna waqt it-trattament tiegħek.

Jekk tinqabad tqila, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

[It-text t'hawn taħt għandu jiġi inkluż għal prodotti mediċinali bl-indikazzjoni epilessija.]

<Jekk għandek epilessija, tiqafx tieħu din il-mediċina ħlief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk.>

Kard tal-pazjent

[It-test il-ġdid propost għandu jiġi inkluż fl-aħħar nett tad-dokument tat-test tat-tikettar, fuq paġna ġdida. Il-kard tal-pazjent għandha tkun imqiegħda ġewwa jew imwaħħla ma' naħa waħda tal-pakkett ta' barra mingħajr ma tgħatti kwalunkwe informazzjoni.]

Kard tal-pazjent għal <Isem ivvintat> – Għal nisa u bniet li jistgħu jinqabdu tqal

Kontraċezzjoni u Prevenzjoni tat-Tqala

X'għandek tkun taf

- <Isem ivvintat> huwa mediċina għal {żid indikazzjoni relevanti}.
- <Isem ivvintat> jista' jagħmel ħsara serja fit-tarbija mhux imwielda jekk jingħata waqt it-tqala.

X'għandek tagħmel

- Aqra l-fuljett ta' tagħrif u l-gwida tal-pazjent bir-reqqa qabel l-użu.
- Uża kontraċezzjoni effettiva ħafna waqt it-trattament tiegħek b'topiramate u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara l-aħħar doża ta' topiramate. It-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar l-iktar metodu xieraq għalik.
- Żur it-tabib tiegħek biex tirrevedi t-trattament tiegħek tal-inqas darba fis-sena.
- Jekk taħseb li inqbadt tqila, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.
- Jekk qed taħseb biex ikollok tarbija, tiqafx tuża kontraċezzjoni qabel ma tkun kellimt lit-tabib tiegħek.

[It-test t'hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari għandu jiżdied biss għal prodotti mediċinali b'indikazzjoni epilessija.]

- <Jekk għandek epilessija, tiqafx tuża topiramate ħlief jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk, peress li l-kundizzjoni tiegħek tista' tmur għall-agħar.>

[Inklużjoni ta' kodiċi ta' Rispons ta' malajr (QR, Quick Response) għandu jiġi deċiż fuq skala nazzjonali (ara test t'hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari).]

Staqsi lit-tabib tiegħek biex jagħtik il-Gwida tal-Pazjent<.><jew skennja dak il-kodiċi QR għalih.

{Kodiċi QR għandu jiġi inkluż + URL}>

Żomm din il-kard.

FULJETT TA' TAGĦRIF

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

[Il-kliem magħżul li ġej għandu jiżdied fil-bidu tal-PL skont il-mudell QRD, direttament wara t-test "Isem (ivvintat) qawwa għamla farmaċwetika, sustanza(i) attiva(i)".]

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu<Isem ivvintat>

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

Tiħux <Isem ivvintat>

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal fis-sezzjoni "Tiħux <Isem ivvintat>" għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej.]

Prevenzjoni tal-emigranja

- M'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti tqila.
- Jekk inti mara li tista' tinqabad tqila, m'għandekx tieħu <Isem ivvintat>, ħlief jekk tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna (kontroll tat-twelid) waqt it-trattament tiegħek. Ara hawn taħt "Tqala, treddigħ u fertilità – Pariri importanti għan-nisa".

Trattament tal-epilessija

- M'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti tqila, ħlief jekk l-ebda trattament ieħor ma jagħtik kontroll biżżejjed tal-aċċessjonijiet.
- Jekk inti mara li tista' tinqabad tqila, m'għandekx tieħu <Isem ivvintat>, ħlief jekk tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna (kontroll tat-twelid) waqt it-trattament tiegħek. L-unika eċċezzjoni hija jekk <Isem ivvintat> huwa l-uniku trattament li jagħtik kontroll tal-aċċessjonijiet suffiċjenti, u inti qed tippjana li tinqabad tqila. Għandek titkellem mat-tabib tiegħek biex tkun żgura li rċevejt informazzjoni dwar ir-riskji meta tieħu <Isem ivvintat> waqt it-tqala u dwar ir-riskji ta' aċċessjonijiet waqt it-tqala. Ara hawn taħt "Tqala, treddigħ u fertilità – Pariri importanti għan-nisa".

[L-inklużjoni ta' kodiċi QR għandha tiġi deċiża fuq skala nazzjonali (ara t-test hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari).]

Kun żgur li taqra l-gwida tal-pazjent li se tirċievi mit-tabib tiegħek<.><jew skennja l-kodiċi QR għalih (ara sezzjoni 6 'Sorsi oħra ta' informazzjoni')>.

Kard tal-pazjent hija pprovduta mal-pakkett <Isem ivvintat> biex tfakkrek fir-riskji fit-tqala.

[…]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu <Isem ivvintat> jekk inti:

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal fis-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet" għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej. Kwalunkwe informazzjoni eżistenti simili għall-aħħar żewġ sentenzi hawn taħt] ("Jekk m'intix żgur…" u "Jekk għandek epilessija…") għandha tkun riveduta wkoll.]

- inti mara li tista' tinqabad tqila. <Isem ivvintat> jista' jagħmel ħsara lit-tarbija mhux imwielda meta jittieħed waqt it-tqala. Kontraċezzjoni effettiva ħafna (kontroll tat-twelid) għandu jintuża waqt it-trattament tiegħek u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara l-aħħar doża ta' <Isem ivvintat> . Ara sezzjoni 'tqala u treddigħ' għal aktar informazzjoni.
- inti tqila. <Isem ivvintat> jista' jagħmel ħsara lit-tarbija mhux imwielda meta jittieħed waqt it-tqala.

Jekk m'intix żgur jekk kwalunkwe wieħed minn ta' hawn fuq japplikax għalik, tkellem mat-tabib tiegħek qabel tuża <Isem ivvintat>.

Jekk għandek epilessija, huwa importanti li ma tiqafx tieħu l-mediċina tiegħek mingħajr mal-ewwel tikkonsulta mat-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u <Isem ivvintat>

Speċjalment, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu:

[Kwalunkwe test eżistenti fis-sezzjoni "Mediċini oħra u <Isem ivvintat>" dwar kontraċettivi (eż pilloli ta' kontroll tat-twelid) għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej.]

- kontraċettivi ormonali. <Isem ivvintat> jista' jagħmel il-kontraċettivi ormonali inqas effettivi. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni barriera bħal kondom jew pessarju/dijaframma. Għandek titkellem mat-tabib tiegħek dwar l-aħjar tip ta' kontraċezzjoni li għandek tuża waqt li qed tieħu <Isem ivvintat>.

Għid lit-tabib tiegħek jekk il-ħruġ ta' demm menstruali tiegħek tinbidel waqt li qed tieħu kontraċettivi ormonali u <Isem ivvintat>. Ħruġ ta' demm irregolari jista' jseħħ. F'dan il-każ, kompli ħu kontraċettivi ormonali u informa lit-tabib tiegħek.

Tqala <,><u> treddigħ <u fertilità>

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal fis-sezzjoni " Tqala, treddigħ <u fertilità" għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej.]

<u>Parir importanti għal nisa li jistgħu joħorġu tqal</u>

<Isem ivvintat> jista' jagħmel ħsara lil tarbija mhux imwielda. Jekk inti mara li tista tinqabad tqila, kellem lit-tabib tiegħek dwar trattamenti oħra possibbli. Żur lit-tabib tiegħek biex tirrevedi t-trattment tiegħek u tiddiskuti r-riskji tal-inqas darba fis-sena.

Prevenzjoni tal-emigranja

- Għall-emigranja, m'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti tqila.
- Għall-emigranja, m'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti mara li tista' tinqabad tqila ħlief jekk qed tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna.
- Qabel il-bidu tat-trattament b'<Isem ivvintat> għandu jsir test tat-tqala f'mara li tista' tinqabad tqila.

Trattament tal-epilessija

- Għall-epilessija, m'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti tqila, ħlief jekk l-ebda trattament ieħor ma jagħtik kontroll tal-aċċessjonijiet sufficjenti.
- Għall-epilessija, m'għandekx tuża <Isem ivvintat> jekk inti mara li tista' tinqabad tqila ħlief jekk qed tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna. L-unika eċċezzjoni hija jekk <Isem ivvintat> huwa l-uniku trattament li jagħtik kontroll tal-aċċessjonijiet sufficjenti, u inti qed tippjana li tinqabad tqila. Għandek titkellem mat-tabib tiegħek biex tkun żgura li rċevejt informazzjoni

dwar ir-riskji meta tieħu <Isem ivvintat> waqt it-tqala u dwar ir-riskji ta’ aċċessjonijiet waqt it-tqala, li jistgħu jpoġġu lilek jew lit-tarbija mhux imwielda tiegħek f’riskju.

- Qabel il-bidu ta’ trattament b’<Isem ivvintat> għandu jsir test tat-tqala f’mara li tista’ tinqabad tqila.

Ir-riskji ta’ topiramate meta jittieħed waqt it-tqala (irrispettivament mill-marda li għaliha qed jintuża topiramate):

Hemm ir-riskju ta’ ħsara lit-tarbija mhux imwielda jekk <Isem ivvintat> jintuża waqt it-tqala.

- Jekk tieħu <Isem ivvintat> waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek għandha riskju akbar għal difetti tat-twelid. F’nisa li jieħdu topiramate, madwar 4 – 9 itfal minn kull 100 ikollhom difetti tat-twelid. Dan jikkumpara ma’ 1 – 3 itfal minn kull 100 imwielda minn nisa li m’għandhomx epilessija u li ma jieħdux trattament kontra l-epilessija. Partikolarment, ġew osservati cleft lip (qasma fix-xoffa ta’ fuq) u cleft palate (qasma fis-saqaf tal-ħalq). Subien li għadhom kemm twieldu jista’ jkollhom ukoll malformazzjoni penili (hypospadia). Dawn id-difetti jistgħu jiżviluppaw kmieni fit-tqala, anke qabel tkun taf li inti tqila.
- Jekk tieħu <Isem ivvintat> waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek jista’ jkollha riskju ogħla minn darbtejn sa 3 darbiet għal disturbi fl-ispektru tal-awtiżmu, disabilità intellettwali jew disturb tan-nuqqas ta’ attenzjoni u l-iperattività (ADHD, attention deficit hyperactivity disorder) meta mqabbla ma’ tfal imwielda minn nisa b’epilessija li ma jieħdux medikazzjoni antiepilettika.
- Jekk tieħu <Isem ivvintat> waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek tista’ tkun iżgħar u tiżen inqas milli mistenni fit-twelid. Fi studju, 18 % ta’ trabi ta’ ommijiet li ħadu topiramate waqt it-tqala kienu iżgħar u kienu jiżnu inqas milli mistenni fit-twelid, filwaqt li 5 % ta’ trabi ta’ ommijiet mingħajr epilessija u li ma ħadux medikazzjoni antiepilettika kienu iżgħar u kienu jiżnu inqas milli mistenni fit-twelid.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek mistoqsijiet dwar dan ir-riskju waqt it-tqala.
- Jista’ jkun hemm mediċini oħra biex jittrattaw il-kundizzjoni tiegħek li jista’ jkollhom riskju iktar baxx ta’ difetti tat-twelid.

Ħtieġa ta’ kontraċezzjoni f’nisa li jistgħu jinqabdu tqal:

- Jekk inti mara li tista tinqabad tqila, kellem lit-tabib tiegħek dwar trattamenti oħra possibbli. minflok <Isem ivvintat>. Jekk tittieħed deċiżjoni biex tuża <Isem ivvintat>, għadek tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna waqt it-trattament tiegħek u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara l-aħħar doża ta’ <Isem ivvintat>.
- Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva ħafna (bħal apparat ta’ ġewwa l-utru) jew żewġ kontraċettivi komplementari bħal pillola ta’ kontroll tat-twelid flimkien ma’ metodu barriera ta’ kontroll tat-twelid (bħal kondom jew pessarju/dijaframma). Tkellem mat-tabib tiegħek dwar liema kontraċezzjoni hija l-iktar xierqa għalik.
- Jekk qed tieħu kontraċettivi ormonali, hemm il-possibbiltà ta’ effikaċja mnaqqsa tal-kontraċettiv ormonali minħabba topiramate. Għalekk, għandu jintuża metodu ta’ kontraċezzjoni barriera addizzjonali (bħal kondom jew pessarju/dijaframma).
- Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza ħruġ ta’ demm menstruali irregolari.

[It-test t'hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari għandu jiżdied biss għal prodotti mediċinali b'indikazzjonijiet f'popolazzjonijiet taħt it-18-il sena.]

<Użu ta' <Isem ivvintat> fil-bniet:

Jekk inti ġenitur jew persuna li tieħu ħsieb tifla ttrattata b'<Isem ivvintat>, għandek tikkuntattja lit-tabib tagħha immedjatament meta it-tifla tiegħek tesperjenza l-ewwel menstruazzjoni (menarki). It-tabib se jinfurmak dwar ir-riskji lil tarbija mhux imwielda minħabba esponiment għal topiramate waqt it-tqala, u l-ħtieġa biex tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna.

Jekk tixtieq tinqabad tqila waqt li qed tieħu <Isem ivvintat>:

- Skeda appuntament mat-tabib tiegħek.
- Tiqafx tuża l-kontraċezzjoni tiegħek sakemm ma tkunx iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek.
- Jekk tieħu <Isem ivvintat> għall-epilessija, tiqafx tieħdu sakemm tkun iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek għax il-marda tiegħek tista' tmur għall-agħar.
- It-tabib tiegħek se jerġa' jassessja t-trattament tiegħek u jevalwa għażliet oħra ta' trattament. It-tabib se jagħtik parir dwar ir-riskji ta' <Isem ivvintat> waqt it-tqala. Hu/hi jista' jirreferik ukoll għand speċjalista ieħor.

Jekk inqbadt tqila jew taħseb li inqbadt tqila waqt li qed tieħu <Isem ivvintat>:

- Skeda appuntament urġenti mat-tabib tiegħek.
- Jekk qed tieħu <Isem ivvintat> biex tipprevjeni emigranja, ieqaf ħu l-mediċina minnufih, u kkuntattja t-tabib tiegħek biex jevalwa l-ħtieġa għal-trattament alternattiv.
- Jekk qed tieħu <Isem ivvintat> għall-epilessija, tiqafx tieħu din il-mediċina sakemm ma tkunx iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek, għax dan jista' jiggrava l-marda tiegħek. L-iggravar tal-epilessija jista' jpoġġi lilek u t-tarbija tiegħek f'riskju.
- It-tabib tiegħek se jerġa' jassessja t-trattament tiegħek u jevalwa għażliet oħra ta' trattament. It-tabib se jagħtik parir dwar ir-riskji ta' <Isem ivvintat> waqt it-tqala. Hu/hi jista' jirreferik ukoll għand speċjalista ieħor.
- Jekk <Isem ivvintat> jintuża waqt it-tqala, inti se tiġi mmonitorjata mill-qrib biex jiġi iiċċekkjat kif it-tarbija mhux imwielda qed tiżviluppa.

[L-inklużjoni ta' kodiċi QR għandha tiġi deċiża fuq skala nazzjonali (ara t-test hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari).]

Kun żgur li taqra l-gwida tal-pazjent li se tirċievi mit-tabib tiegħek. <Il-gwida tal-pazjent hija disponibbli ukoll billi tiskennja kodiċi QR, ara sezzjoni 6 'Sorsi oħra ta' informazzjoni'>. Kard tal-pazjent hija pprovduta mal-pakkett ta' <Isem ivvintat> biex tfakkrek fir-riskji ta' topiramate fit-tqala.

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate/phentermine*

Tiħux <Isem ivvintat> jekk inti:

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal fis-sezzjoni "Tiħux <Isem ivvintat>" għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej.]

- tqila, jew mara li tista' tinqabad tqila ħlief jekk qed tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna (ara sezzjoni 'Tqala u treddigħ' għal aktar informazzjoni). Għandek titkellem mat-tabib tiegħek dwar l-aħjar tip ta' kontraċezzjoni waqt li qed tieħu <Isem ivvintat>.

[L-inklużjoni ta' kodiċi QR għandha tiġi deċiża fuq skala nazzjonali (ara t-test hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari).]

Kun żgur li taqra l-gwida tal-pazjent li se tirċievi mit-tabib tiegħek<.><jew skennja l-kodiċi QR għalih (ara sezzjoni 6 'Sorsi oħra ta' informazzjoni')>.

Kard tal-pazjent hija pprovduta mal-pakkett ta' <Isem ivvintat> biex tfakkrek fir-riskji ta' topiramate fit-tqala.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib tiegħek qabel jew waqt li qed tieħu <Isem ivvintat> jekk inti:

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal fis-sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet" għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej.]

- mara li tista' tinqabad tqila. <Isem ivvintat> jista' jagħmel ħsara lit-tarbija mhux imwielda meta jittieħed waqt it-tqala. Kontraċezzjoni effettiva ħafna (kontroll tat-twelid) għandu jintuża waqt it-trattament tiegħek u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara l-aħħar doża ta' <Isem ivvintat> . Ara sezzjoni 'tqala u treddigħ' għal aktar informazzjoni.
- tqila. <Isem ivvintat> jista' jagħmel ħsara lit-tarbija mhux imwielda meta jittieħed waqt it-tqala.

Mediċini oħra u <Isem ivvintat>

Jekk jogħġbok għid ukoll lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu:

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti fis-sezzjoni "Mediċini oħra u <Isem ivvintat>" dwar kontraċettivi (eż pilloli ta' kontroll tat-twelid) għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej.]

- kontraċettivi ormonali. Il-possibbiltà ta' effikaċja kontraċettiva mnaqqsa u ħruġ ta' demm irregolari tista' sseħħ meta tieħu <Isem ivvintat> ma' kontraċettivi ormonali wkoll. L-effikaċja kontraċettiva tista' anke tiġi mnaqqsa fl-assenza ta' ħruġ ta' demm. Għandu jintuża metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni barriera bħal kondom jew pessarju/dijaframma. Għandek titkellem mat-tabib tiegħek dwar l-aħjar tip ta' kontraċezzjoni li għandha tintuża waqt li qed tieħu <Isem ivvintat>.

Jista' jseħħ ħruġ ta' demm irregolari. F'dan il-każ, kompli hu l-kontraċettivi ormonali u informa t-tabib tiegħek.

Tqala<,><u> treddigħ <u fertilità>

[Kwalunkwe informazzjoni eżistenti dwar tqala u nisa li jistgħu joħorġu tqal fis-sezzjoni " Tqala, treddigħ <u fertilità> għandha tiġi sostitwita b'li ġej.]

<u>Parir importanti għal nisa li jistgħu joħorġu tqal</u>

Jekk inti mara li tista tinqabad tqila, kellem lit-tabib tiegħek dwar trattamenti oħra possibbli. Żur lit-tabib tiegħek biex tirrevedi t-trattment tiegħek u tiddiskuti r-riskji tal-inqas darba fis-sena.

Tiħux din il-mediċina jekk inti tqila.

M'għandekx tuża din il-mediċina jekk inti mara li tista' tinqabad tqila ħlief jekk qed tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna.

Ittestjar għat-tqala għandu jsir qabel jibda t-trattament b'<Isem ivvintat> f'mara li tista' tinqabad tqila.

Ir-riskji ta' topiramate (wieħed mis-sustanzi attivi f'<Isem ivvintat>, użat ukoll biex jittratta l-epilessija) meta jittieħed waqt it-tqala:

- Meta jittieħed waqt it-tqala, topiramate jista' jagħmel ħsara u jnaqqas it-tkabbir tal-fetu. It-tarbija tiegħek għandha riskju akbar għal difetti tat-twelid. F'nisa li jieħdu topiramate, madwar 4 – 9 itfal minn kull 100 ikollhom difetti tat-twelid. Dan jikkumpara ma' 1 – 3 itfal minn kull 100 imwielda minn nisa li m'għandhomx epilessija u li ma jieħdux trattament kontra l-epilessija. Partikolarment, ġew osservati cleft lip (qasma fix-xoffa ta' fuq) u cleft palate (qasma fis-saqaf tal-ħalq). Subien li għadhom kemm twieldu jista' jkollhom ukoll malformazzjoni penili (hypospadia). Dawn id-difetti jistgħu jiżviluppaw kmieni fit-tqala, anke qabel tkun taf li inti tqila.
- Jekk tieħu <Isem ivvintat> waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek jista' jkollha riskju ogħla minn darbtejn sa 3 darbiet għal disturbi fl-ispektru tal-awtiżmu, disabilità intelletwali jew disturb tan-nuqqas ta' attenzjoni u l-iperattività (ADHD, attention deficit hyperactivity disorder) meta mqabbla ma' tfal imwielda minn nisa b'epilessija li ma jieħdux medikazzjoni antiepilettika.
- Jekk tieħu <Isem ivvintat> waqt it-tqala, it-tarbija tiegħek tista' tkun iżgħar u tiżen inqas milli mistenni fit-twelid. Fi studju, 18 % ta' trabi ta' ommijiet li ħadu topiramate waqt it-tqala kienu iżgħar u kienu jiżnu inqas milli mistenni fit-twelid, filwaqt li 5 % ta' trabi ta' ommijiet mingħajr epilessija u li ma ħadux medikazzjoni antiepilettika kienu iżgħar u kienu jiżnu inqas milli mistenni fit-twelid.

Ħtieġa ta' kontraċezzjoni f'nisa li jistgħu jinqabdu tqal:

- Jekk inti mara li tista tinqabad tqila, kellem lit-tabib tiegħek dwar trattamenti oħra possibbli. minflok <Isem ivvintat>. Jekk tittieħed deċiżjoni biex tuża <Isem ivvintat>, għadek tuża kontraċezzjoni effettiva ħafna waqt it-trattament tiegħek u għal mill-inqas 4 ġimgħat wara l-aħħar doża ta' <Isem ivvintat>.
- Għandha tintuża kontraċezzjoni effettiva ħafna (bħal apparat ta' ġewwa l-utru) jew żewġ kontraċettivi komplementari bħal pillola ta' kontroll tat-twelid flimkien ma' metodu barriera ta' kontroll tat-twelid (bħal kondom jew pessarju/dijaframma). Tkellem mat-tabib tiegħek dwar liema kontraċezzjoni hija l-iktar xierqa għalik.
- Jekk qed tieħu kontraċettivi ormonali, hemm il-possibbiltà ta' effikaċja mnaqqsa tal-kontraċettiv ormonali minħabba topiramate. Għalhekk, għandu jintuża metodu ta' kontraċezzjoni barriera addizzjonali. Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza ħruġ ta' demm irregolari.
- Ieqaf ħu <Isem ivvintat> immedjatament u għid lit-tabib tiegħek jekk taqbeż menstruazzjoni jew tissuspetta li inti tqila.

Jekk tixtieq tinqabad tqila waqt li qed tieħu <Isem ivvintat>:

- Skeda appuntament mat-tabib tiegħek.
- Tiqafx tuża l-kontraċezzjoni tiegħek sakemm ma tkunx iddiskutejt dan mat tabib tiegħek.

Jekk inqbadt tqila jew taħseb li inqbadt tqila waqt li qed tieħu <Isem ivvintat>:

- Skeda appuntament urġenti mat-tabib tiegħek.
- Ieqaf ħu <Isem ivvintat> immedjatament u għid lit-tabib tiegħek.
- It-tabib se jagħtik parir dwar ir-riskji ta' <Isem ivvintat> waqt it-tqala.

[L-inklużjoni ta' kodiċi QR għandha tiġi deċiża fuq skala nazzjonali (ara t-test hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari).]

Kun żgur li taqra l-gwida tal-pazjent li se tirċievi mit-tabib tiegħek. <Il-gwida tal-pazjent hija disponibbli ukoll billi tiskennja kodiċi QR, ara sezzjoni 6 'Sorsi oħra ta' informazzjoni'>.

Kard tal-pazjent hija pprovduta mal-pakkett ta' <Isem ivvintat> biex tfakkrek fir-riskji ta' topiramate fit-tqala.

3. Kif għandek tieħu <Isem ivvintat>

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate bħala komponent waħdu*

[Il-kliem magħżul li ġej għandu jiżdied ma' sezzjoni 3 wara "Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju." Kliem magħżul ġewwa parentesi angolari huwa applikabbli skont jekk il-prodott mediċinali huwiex indikat f'popolazzjonijiet taħt it-18-il sena u adulti, jew jekk il-prodott mediċinali huwiex indikat għall-adulti biss.]

<Bniet u nisa ><Nisa> li jistgħu jinqabdu tqal:

Trattament b'<Isem ivvintat> għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament ta' epilessija jew emigranja. Żur lit-tabib tiegħek biex tirrevedi t-trattament tiegħek tal-inqas darba fis-sena.

- *Prodotti mediċinali li fihom topiramate/phentermine*

[Il-kliem magħżul li ġej għandu jiżdied ma' sezzjoni 3 wara "Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju."]

Trattament b'<Isem ivvintat> għandu jinbeda u jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-immaniġġjar tal-piż. Nisa li jistgħu jinqabdu tqal għandhom iżuru lit-tabib tagħhom biex jirrevedi t-trattament tagħhom tal-inqas darba fis-sena.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

[Il-kliem magħżul li ġej huwa applikabbli għall-prodotti mediċinali kollha.]

Sorsi oħra ta' informazzjoni

[L-inklużjoni ta' kodiċi QR għandha tiġi deċiża fuq skala nazzjonali (ara t-test hawn taħt fi ħdan il-parentesi angolari).]

<L-aħħar informazzjoni approvata {żid it-tip ta' informazzjoni, eż informazzjoni tal-prodott, materjal edukattiv} dwar din il-mediċina hija disponibbli billi tiskennja l-kodiċi QR li ġej bi smartphone. L-istess informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq is-sit elettroniku li ġej (URL):

{Għandu jiġi inkluż il-URL}>