

BIJLAGE III

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie.

N.B.:

Deze wijzigingen in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter zijn het resultaat van de herbeoordelingsprocedure.

De productinformatie kan vervolgens in overleg met de referentielidstaat, indien van toepassing, worden bijgewerkt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten volgens de procedures die zijn beschreven in Hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in de relevante rubrieken van de productinformatie.

[Voor alle producten in Bijlage I wordt de bestaande productinformatie bijgewerkt (invoeging, vervanging of verwijdering van de tekst, indien van toepassing) om de afgesproken formulering te volgen die hieronder wordt gebruikt.]

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

[De volgende formulering moet worden ingevoegd voor rubriek 1 in overeenstemming met het QRD-template (Quality Review of Documents).]

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

[Deze rubriek moet de volgende formulering bevatten. Formuleringsbinnenpuntige haken zijn van toepassing als het geneesmiddel geïndiceerd is voor patiënten jonger dan 18 jaar en volwassen patiënten, of als het geneesmiddel alleen geïndiceerd is voor volwassenen.]

<Vrouwelijke kinderen en vrouwen> <Vrouwen> in de vruchtbare leeftijd

Behandeling met topiramaat dient te worden ingesteld en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van epilepsie en migraine.

Alternatieve behandelingsopties dienen te worden overwogen bij <vrouwelijke kinderen en> vrouwen in de vruchtbare leeftijd. De noodzaak van de topiramaatbehandeling in deze patiëntengroepen moet tenminste eenmaal per jaar opnieuw worden geëvalueerd (zie rubriek 4.3, 4.4 en 4.6).

- *Geneesmiddelen die topiramaat/fentermine bevatten*

[Deze rubriek moet de volgende formulering bevatten.]

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Behandeling met topiramaat/fentermine dient te worden ingesteld en gecontroleerd door een arts met ervaring in gewichtscontrole.

Alternatieve behandelingsopties dienen te worden overwogen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. De noodzaak van de topiramaat/fenterminebehandeling in deze patiëntengroep moet tenminste eenmaal per jaar opnieuw worden geëvalueerd (zie rubriek 4.3, 4.4 en 4.6).

4.3 Contra-indicaties

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in rubriek 4.3 dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

Profylaxe van migraine:

- tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.4 en 4.6).
- bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen uiterst doeltreffende anticonceptie gebruiken (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.6).

Epilepsie:

- tijdens de zwangerschap, tenzij er geen passende alternatieve behandeling beschikbaar is (zie rubriek 4.4 en 4.6).
- bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen uiterst doeltreffende anticonceptie gebruiken. De enige uitzondering is een vrouw voor wie er geen passend alternatief beschikbaar is, maar die een zwangerschapswens heeft en volledig is geïnformeerd over de risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.6).

- *Geneesmiddelen die topiramaat/fentermine bevatten*

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in rubriek 4.3 dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

<(Fantasie)naam> is gecontra-indiceerd:

- tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.4 en 4.6).
- bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen uiterst doeltreffende anticonceptie gebruiken (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

[Reeds bestaande informatie over vrouwen in de vruchtbare leeftijd in rubriek 4.4 dient te worden vervangen door de volgende tekst. Denk eraan dat eventueel bestaande onderzoeksresultaten over zwangerschap moeten worden verwijderd.]

Programma voor zwangerschapspreventie

Indien topiramaat wordt toegediend aan zwangere vrouwen, kan het ernstige aangeboren afwijkingen en groeivertraging van de foetus veroorzaken.

Sommige gegevens duiden op een verhoogd risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die *in utero* zijn blootgesteld aan topiramaat. Maar uit andere gegevens komt een dergelijk verhoogd risico niet naar voren (zie rubriek 4.6).

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Alvorens bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd de behandeling met topiramaat in te stellen, dient een zwangerschapstest te worden gedaan.

De patiënt dient volledig te zijn geïnformeerd over de risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap en dient deze risico's te begrijpen (zie rubriek 4.3 en 4.6). Indien de vrouw een zwangerschapswens heeft, vallen hieronder een specialistisch consult om een alternatieve behandeling in te stellen alvorens het anticonceptivum stop te zetten, en snelle doorverwijzing naar een specialist in geval van zwangerschap of het vermoeden daarvan.

[De tekst tussen puntige haken hieronder dient alleen te worden ingevoegd als het gaat om geneesmiddelen met indicaties voor patiënten jonger dan 18 jaar.]

<Vrouwelijke kinderen

De voorschrijver moet ervoor zorgen dat de ouder(s)/verzorger(s) van vrouwelijke kinderen die topiramaat gebruiken, zich bewust zijn van de noodzaak om een specialist te raadplegen als het kind gaat menstrueren. Op dat moment moeten de patiënt en haar ouder(s)/verzorger(s) uitgebreide informatie krijgen over de risico's van blootstelling aan topiramaat *in utero* en de noodzaak van het gebruik van uiterst betrouwbare anticonceptie zodra dat relevant is. De noodzaak van het voortzetten van de behandeling met topiramaat dient opnieuw te worden geëvalueerd en er dienen alternatieve behandelingsopties te worden overwogen.>

Voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten (of hun ouders/verzorgers) is educatief materiaal over deze maatregelen beschikbaar. De patiëntengids moet worden verstrekt aan alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd die topiramaat gebruiken, en aan de ouders/verzorgers van vrouwelijke kinderen die topiramaat gebruiken. In de verpakking van <(Fantasie)naam> is een patiëntenkaart inbegrepen.

- *Geneesmiddelen die topiramaat/fentermine bevatten*

[Reeds bestaande informatie over vrouwen in de vruchtbare leeftijd in rubriek 4.4 dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

Programma voor zwangerschapspreventie

Indien topiramaat wordt toegediend aan zwangere vrouwen, kan het ernstige aangeboren afwijkingen en groeivertraging van de foetus veroorzaken.

Sommige gegevens duiden op een verhoogd risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die *in utero* zijn blootgesteld aan topiramaat. Maar uit andere gegevens komt een dergelijk verhoogd risico niet naar voren (zie rubriek 4.6).

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Alvorens bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd de behandeling met topiramaat/fentermine in te stellen, dient een zwangerschapstest te worden gedaan.

De patiënt dient volledig te zijn geïnformeerd over de risico's van het gebruik van topiramaat/fentermine tijdens de zwangerschap en dient deze risico's te begrijpen (zie rubriek 4.3 en 4.6). Indien de vrouw een zwangerschapswens heeft, vallen hieronder een specialistisch consult om de behandeling met topiramaat/fentermine stop te zetten en te bespreken of er een alternatieve behandeling moet worden ingesteld alvorens het anticonceptivum stop te zetten, en snelle doorverwijzing naar een specialist in geval van zwangerschap of het vermoeden daarvan.

Voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten is educatief materiaal over deze maatregelen beschikbaar. De patiëntengids moet worden verstrekt aan alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd die topiramaat/fentermine gebruiken. In de verpakking van <(Fantasie)naam> is een patiëntenkaart inbegrepen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

[Eventueel bestaande tekst in rubriek 4.5 over anticonceptiva dient te worden bijgewerkt door toevoeging van de volgende formulering. Denk eraan dat het kopje 'systemisch werkende hormonale anticonceptiva' moet zijn. (Als het huidige kopje 'Orale anticonceptiva' is, dient het te worden veranderd.)]

Systemisch werkende hormonale anticonceptiva

[...] De klinische significantie van deze veranderingen is niet bekend. De mogelijkheid van verminderde anticonceptieve werkzaamheid en verhoogde neiging tot doorbraakbloedingen dient in overweging te worden genomen bij patiënten die samen met <(Fantasie)naam> systemisch werkende hormonale anticonceptiva gebruiken. Patiënten moet worden gevraagd veranderingen in het menstruatiepatroon te melden. Anticonceptieve werkzaamheid kan verminderd zijn, zelfs als er geen doorbraakbloedingen aanwezig zijn. Vrouwen die systemisch werkende hormonale anticonceptiva gebruiken, moet worden aangeraden om ook barrièremiddelen te gebruiken.

- *Geneesmiddelen die topiramaat/fentermine bevatten*

[Eventueel bestaande tekst in rubriek 4.5 over anticonceptiva dient te worden vervangen door de volgende formulering. Denk eraan dat het kopje 'systemisch werkende hormonale anticonceptiva' moet zijn. (Als het huidige kopje 'Orale anticonceptiva' is, dient het te worden veranderd.)]

Systemisch werkende hormonale anticonceptiva

Bij gelijktijdig gebruik van meerdere doses 15 mg/92 mg <(Fantasie)naam> eenmaal daags, en een enkele dosis oraal anticonceptivum dat 35 µg ethinyloestradiol (oestrogeencomponent) en 1 mg norethisteron (progestincomponent) bevat, was bij corpulente, maar gezonde vrijwilligers de blootstelling aan ethinyloestradiol met 16% verlaagd, en de blootstelling aan norethisteron met 22% verhoogd. De mogelijkheid van verminderde anticonceptieve werkzaamheid en verhoogde neiging tot doorbraakbloedingen dient in overweging te worden genomen bij patiënten die samen met <(Fantasie)naam> systemisch werkende hormonale anticonceptiva gebruiken. Patiënten moet worden gevraagd veranderingen in het menstruatiepatroon te melden. Anticonceptieve werkzaamheid kan verminderd zijn, zelfs als er geen doorbraakbloedingen aanwezig zijn. Vrouwen die systemisch werkende hormonale anticonceptiva gebruiken, moet worden aangeraden om ook barrièremiddelen te gebruiken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in rubriek 4.6 dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

Zwangerschap

Risico in verband met epilepsie en het gebruik van anti-epileptica in het algemeen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, en met name vrouwen met een zwangerschapswens of vrouwen die zwanger zijn, dienen deskundig advies te krijgen over de potentiële risico's voor de foetus, zowel door aanvallen als door de behandeling met anti-epileptica. Als een vrouw een zwangerschapswens heeft, moet de noodzaak van een behandeling met anti-epileptica opnieuw worden geëvalueerd. Bij vrouwen die worden behandeld voor epilepsie, mag de anti-epileptische therapie niet plotseling worden stopgezet, daar dit kan leiden tot ernstige aanvallen die zware gevolgen kunnen hebben voor zowel de moeder als de foetus. Waar mogelijk verdient monotherapie de voorkeur omdat de behandeling met meerdere anti-epileptica mogelijk een groter risico op aangeboren afwijkingen met zich meebrengt dan monotherapie (afhankelijk van de gebruikte anti-epileptica).

Risico in verband met topiramaat

Topiramaat is teratogeen bij muizen, ratten en konijnen (zie rubriek 5.3). Bij ratten passeert topiramaat de placenta.

Bij mensen passeert topiramaat de placenta en zijn in de navelstreng dezelfde concentraties gemeld als in het bloed van de moeder.

Klinische gegevens uit zwangerschapsregisters wijzen erop dat zuigelingen die *in utero* zijn blootgesteld aan topiramaat monotherapie:

Ernstige aangeboren afwijkingen en foetale groeivertraging hebben

- Na blootstelling tijdens het eerste trimester is er een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen (met name gespleten lip/gehemelte, hypospadie en afwijkingen waarbij verschillende lichaamssystemen betrokken zijn). Gegevens uit de *North American Antiepileptic Drug pregnancy registry* voor topiramaat monotherapie vertoonden een 3 maal hogere prevalentie van ernstige aangeboren afwijkingen (4,3%) vergeleken met een referentiegroep die geen anti-epileptica gebruikte (1,4%). Gegevens uit een observationele, op populaties gebaseerde registerstudie in de Noordse landen vertoonden een 2 tot 3 maal hogere prevalentie van ernstige aangeboren afwijkingen (tot 9,5%), vergeleken met een referentiegroep die geen anti-epileptica gebruikte (3,0%). Bovendien blijkt uit gegevens uit andere studies dat combinatietherapie met anti-epileptica een groter risico op teratogene effecten met zich meebrengt dan monotherapie met deze geneesmiddelen. Volgens de meldingen is dit risico dosisafhankelijk; bij alle doses werden effecten waargenomen. Bij vrouwen die met topiramaat behandeld worden en die een kind hebben met aangeboren afwijkingen, lijkt er bij blootstelling aan topiramaat tijdens latere zwangerschappen een verhoogd risico te zijn op aangeboren afwijkingen.
- Een hogere prevalentie van laag geboortegewicht (< 2500 gram) in vergelijking tot een referentiegroep.
- Een hogere prevalentie van kinderen die klein zijn voor de zwangerschapsduur (SGA; gedefinieerd als geboortegewicht onder het 10e percentiel, gecorrigeerd voor zwangerschapsduur, gestratificeerd naar geslacht). Volgens de *North American Antiepileptic*

Drug pregnancy registry is het risico op SGA bij kinderen van vrouwen die topiramaat kregen 18%, vergeleken met 5% bij kinderen van vrouwen zonder epilepsie, die geen anti-epilepticum kregen. De langetermijnevolgen van SGA konden niet worden bepaald.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

- Gegevens uit twee observationele, op populaties gebaseerde registerstudies die grotendeels in dezelfde gegevensset in de Noordse landen zijn verricht, wijzen op een 2 tot 3 maal hogere prevalentie van autismespectrumstoornissen, verstandelijke beperking of aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) bij bijna 300 kinderen van moeders met epilepsie, die *in utero* zijn blootgesteld aan topiramaat, vergeleken met kinderen van moeders met epilepsie die niet zijn blootgesteld aan een anti-epilepticum. Een derde observationele cohortstudie in de VS duidde niet op een verhoogde cumulatieve incidentie van deze bevindingen rond de leeftijd van 8 jaar, bij 1000 kinderen van moeders met epilepsie die *in utero* zijn blootgesteld aan topiramaat, vergeleken met kinderen van moeders met epilepsie die niet zijn blootgesteld aan een anti-epilepticum.

Indicatie epilepsie

- Topiramaat is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap, tenzij er geen passende alternatieve behandeling beschikbaar is (zie rubriek 4.3 en 4.4).
- De vrouw dient volledig te zijn geïnformeerd over de risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap en dient deze risico's te begrijpen. Dit omvat gesprekken over de risico's van ongecontroleerde epilepsie voor de zwangerschap.
- Als een vrouw een zwangerschapswens heeft, dient te worden overgestapt op een passende alternatieve behandeling alvorens het anticonceptivum stop te zetten.
- Als de vrouw tijdens de behandeling met topiramaat zwanger wordt, dient ze direct te worden doorverwezen naar een specialist om de topiramaatbehandeling opnieuw te evalueren en alternatieve behandelingsopties te overwegen.
- Als topiramaat tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, dient de patiënt te worden doorverwezen naar een specialist voor evaluatie en counseling over blootstelling tijdens de zwangerschap. Er moeten zorgvuldige prenatale controles worden uitgevoerd.

Indicatie profylaxe van migraine

Topiramaat is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (alle indicaties)

Topiramaat is gecontra-indiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen uiterst doeltreffende anticonceptie gebruiken. De enige uitzondering is een vrouw met epilepsie voor wie er geen passend alternatief beschikbaar is, maar die een zwangerschapswens heeft en volledig is geïnformeerd over de risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.6).

Tijdens de behandeling met <(Fantasie)naam> en tot minstens 4 weken na stopzetting van de behandeling dienen tenminste één uiterst effectief anticonceptivum (zoals intra-uteriene anticonceptie)

of twee complementaire anticonceptiva, waaronder een barrièremiddel, te worden gebruikt (zie rubriek 4.3, 4.4 en 4.5).

Alternatieve behandelingsopties dienen te worden overwogen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Alvorens bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd de behandeling met topiramaat in te stellen, dient een zwangerschapstest te worden gedaan.

De patiënt dient volledig te zijn geïnformeerd over de risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap en dient deze risico's te begrijpen. Indien de vrouw een zwangerschapswens heeft, vallen hieronder een specialistisch consult, en snelle doorverwijzing naar een specialist in geval van zwangerschap of het vermoeden daarvan tijdens de behandeling met topiramaat.

Bij vrouwen met epilepsie moeten de risico's van ongecontroleerde epilepsie op de zwangerschap ook in overweging worden genomen (zie rubriek 4.3 en 4.4).

[De tekst tussen puntige haken hieronder dient alleen te worden ingevoegd als het gaat om geneesmiddelen met indicaties voor patiënten jonger dan 18 jaar.]

<Voor vrouwelijke kinderen (zie rubriek 4.4).>

- *Geneesmiddelen die topiramaat/fentermine bevatten*

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in rubriek 4.6 dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

Zwangerschap

<stoffen/(Fantasie)naam is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Van topiramaat is bekend dat het teratogeen is bij dieren (zie rubriek 5.3) en mensen. Bij mensen passeert topiramaat de placenta en zijn in de navelstreng dezelfde concentraties gemeld als in het bloed van de moeder.

Klinische gegevens uit zwangerschapsregisters wijzen erop dat kinderen die *in utero* zijn blootgesteld aan topiramaat monotherapie:

Ernstige aangeboren afwijkingen en foetale groeivertraging hebben

- Na blootstelling tijdens het eerste trimester is er een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen (met name gespleten lip/gehemelte, hypospadie en afwijkingen waarbij verschillende lichaamssystemen betrokken zijn). Gegevens uit de *North American Antiepileptic Drug pregnancy registry* voor topiramaat monotherapie vertoonden een 3 maal hogere prevalentie van ernstige aangeboren afwijkingen (4,3%) vergeleken met een referentiegroep die geen anti-epileptica gebruikte (1,4%). Gegevens uit een observationele, op populaties gebaseerde registerstudie in de Noordse landen vertoonden een 2 tot 3 maal hogere prevalentie van ernstige aangeboren afwijkingen (tot 9,5%), vergeleken met een referentiegroep die geen anti-epileptica gebruikte (3,0%). Bij vrouwen die met topiramaat behandeld worden en die een kind hebben met aangeboren afwijkingen, lijkt er bij blootstelling aan topiramaat tijdens latere zwangerschappen een verhoogd risico te zijn op aangeboren afwijkingen.
- Een hogere prevalentie van laag geboortegewicht (< 2500 gram) in vergelijking tot een referentiegroep.

- Een hogere prevalentie van kinderen die klein zijn voor de zwangerschapsduur (SGA; gedefinieerd als geboortegewicht onder het 10e percentiel, gecorrigeerd voor zwangerschapsduur, gestratificeerd naar geslacht). Volgens de *North American Antiepileptic Drug pregnancy registry* is het risico op SGA bij kinderen van vrouwen die topiramaat kregen 18 %, vergeleken met 5 % bij kinderen van vrouwen zonder epilepsie, die geen anti-epilepticum kregen. De langetermijnevolgen van SGA konden niet worden bepaald.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

- Gegevens uit twee observationele, op populaties gebaseerde registerstudies die grotendeels in dezelfde gegevensset in de Noordse landen zijn verricht, wijzen op een 2 tot 3 maal hogere prevalentie van autismespectrumstoornissen, verstandelijke beperking of aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) in bijna 300 kinderen van moeders met epilepsie, die *in utero* zijn blootgesteld aan topiramaat, vergeleken met kinderen van moeders met epilepsie die niet zijn blootgesteld aan een anti-epilepticum. Een derde observationele cohortstudie in de VS wees niet op een verhoogde cumulatieve incidentie van deze bevindingen rond de leeftijd van 8 jaar, bij 1000 kinderen van moeders met epilepsie die *in utero* zijn blootgesteld aan topiramaat, vergeleken met kinderen van moeders met epilepsie die niet zijn blootgesteld aan een anti-epilepticum.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Topiramaat/fentermine is gecontra-indiceerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen uiterst doeltreffende anticonceptie gebruiken. Tijdens de behandeling met <(Fantasie)naam> en tot minstens 4 weken na stopzetting van de behandeling dienen tenminste één uiterst effectief anticonceptivum (zoals intra-uteriene anticonceptie) of twee complementaire anticonceptiva, waaronder een barrièremiddel, te worden gebruikt (zie rubriek 4.3, 4.4 en 4.5).

Alternatieve behandelingsopties dienen te worden overwogen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Alvorens bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd de behandeling met topiramaat/fentermine in te stellen, dient een zwangerschapstest te worden gedaan.

De patiënt dient volledig te zijn geïnformeerd over de risico's van het gebruik van topiramaat/fentermine tijdens de zwangerschap en dient deze risico's te begrijpen. Indien de vrouw een zwangerschapswens heeft, vallen hieronder een specialistisch consult, en snelle doorverwijzing naar een specialist in geval van zwangerschap of het vermoeden daarvan tijdens de behandeling met topiramaat/fentermine.

ETIKETTERING

[De volgende formulering voor de etikettering geldt voor alle geneesmiddelen]

Buitenverpakking

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

[Deze rubriek moet de volgende formulering bevatten.]

Waarschuwing voor vrouwen die zwanger kunnen worden:

Dit geneesmiddel kan de gezondheid van uw ongeboren kind ernstig schaden. Gebruik tijdens uw behandeling altijd zeer effectieve voorbehoedsmiddelen.

Als u zwanger wordt, praat dan direct met uw arts.

[De tekst hieronder dient alleen te worden opgenomen bij geneesmiddelen met de indicatie epilepsie.]

<Als u epilepsie hebt, mag u niet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.>

Patiëntenkaart

[De voorgestelde nieuwe tekst moet worden opgenomen helemaal aan het einde van het document met de etiketteringstekst, op een nieuwe pagina. De patiëntenkaart dient in het doosje te worden gestopt of aan de buitenkant van het doosje te worden bevestigd zonder de informatie op het doosje te bedekken.]

Patiëntenkaart voor <(Fantasie)naam> - Voor vrouwen en meisjes die zwanger kunnen worden

Geboortebeperving en voorkoming van zwangerschap

Wat moet u weten?

- <(Fantasie)naam> is een geneesmiddel voor {voeg hier de relevante indicatie in}
- <(Fantasie)naam> kan de gezondheid van een ongeboren kind ernstig schaden als het gebruikt wordt tijdens de zwangerschap.

Wat moet u doen?

- Lees vóór gebruik de bijsluiter en de patiëntengids zorgvuldig door.
- Gebruik tijdens uw behandeling met topiramaat en tot minstens 4 weken na uw laatste dosis topiramaat zeer effectieve voorbehoedsmiddelen. Uw arts zal u advies geven over de methode die voor u het meest geschikt is.
- Ga minstens eenmaal per jaar naar uw arts om uw behandeling opnieuw te beoordelen.
- Als u denkt dat u zwanger bent geworden, praat dan direct met uw arts.
- Als u zwanger wilt worden, stop dan niet met het gebruik van voorbehoedsmiddelen tot u met uw arts hebt gepraat.

[De tekst hieronder tussen puntige haken dient alleen te worden opgenomen bij geneesmiddelen met de indicatie epilepsie.]

- <Als u epilepsie heeft, mag u niet stoppen met het gebruik van topiramaat tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen, omdat uw aandoening anders erger kan worden.>

[Een beslissing over de opneming van een Quick Response- (QR-) code moet op nationaal niveau worden genomen (zie de tekst hieronder tussen puntige haken).]

Vraag aan uw arts om een patiëntengids<.><of scan deze QR-code.

{QR-code toe te voegen+ URL}>

Bewaar deze kaart.

BIJSLUITER

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

[De volgende formulering moet worden ingevoegd aan het begin van de Bijsluiter in overeenstemming met het QRD-template, meteen na de tekst "(Fantasie)naam, farmaceutische vorm, werkzame stof(fen)".]

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in de rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?" dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

Voorkoming van migraine

- U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan mag u dit geneesmiddel niet gebruiken, tenzij u tijdens de behandeling een zeer effectief voorbehoedsmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) gebruikt. Zie onder de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid - Belangrijk advies voor vrouwen".

Behandeling van epilepsie

- U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij er geen andere geneesmiddelen zijn die uw aanvallen voldoende onder controle houden.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan mag u dit geneesmiddel niet gebruiken, tenzij u tijdens de behandeling een zeer effectief voorbehoedsmiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) gebruikt. Er is maar één uitzondering op deze regel: als dit geneesmiddel het enige is dat uw aanvallen voldoende onder controle houdt en als u zwanger wilt worden. U moet met uw arts praten om te zorgen dat u informatie krijgt over de risico's van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap, en over de risico's van aanvallen tijdens de zwangerschap. Zie onder de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid - Belangrijk advies voor vrouwen".

[Een beslissing over de opname van een QR-code moet op nationaal niveau worden genomen (zie de tekst hieronder tussen puntige haken).]

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven<.><of scan de QR-code (zie rubriek 6 "Andere informatiebronnen")>.

Op of in het doosje van dit geneesmiddel zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's tijdens de zwangerschap.

[...]

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?" dient te worden vervangen door de volgende tekst. Reeds bestaande informatie die overeenkomt met de laatste twee zinnen onder ("Als u niet zeker weet..." en "Als u epilepsie heeft...") moet ook worden herzien.]

- een vrouw bent die zwanger kan worden. Dit geneesmiddel kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt. Gebruik tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel en tot minstens 4 weken na uw laatste dosis van dit geneesmiddel zeer effectieve voorbehoedsmiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen). Zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding" voor meer informatie;
- zwanger bent. Dit geneesmiddel kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande waarschuwingen voor u geldt, dan moet u met uw arts praten vóór u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u epilepsie heeft, dan is het belangrijk dat u niet stopt met het gebruik van uw geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

[Reeds bestaande tekst in de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" over anticonceptiva (b.v. de anticonceptiepil) moet worden vervangen door de volgende tekst.]

- hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen. Door <(Fantasie)naam> kan de werking van uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen minder worden. U moet een extra barrièremiddel gebruiken, zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen u het beste kunt gebruiken tijdens de behandeling met <(Fantasie)naam>.

Vertel uw arts als uw menstruatiepatroon verandert wanneer u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en <(Fantasie)naam> gebruikt. U kunt last krijgen van onregelmatige bloeding. In dat geval moet u gewoon doorgaan met het gebruik van uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en met uw arts praten.

Zwangerschap<,><en> borstvoeding <en vruchtbaarheid>

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding <en vruchtbaarheid>" dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

Belangrijk advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit geneesmiddel kan de gezondheid van een ongeboren kind schaden. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u met uw arts praten over andere, mogelijke behandelingsmethoden.

Ga minstens eenmaal per jaar naar uw arts om uw behandeling opnieuw te beoordelen en de risico's te bespreken.

Voorkoming van migraine

- Als u migraine hebt, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent.
- Als u migraine hebt, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u een vrouw bent die zwanger kan worden, tenzij u zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u begint met de behandeling met dit geneesmiddel.

Behandeling van epilepsie

- Als u epilepsie heeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij er geen andere geneesmiddelen zijn die uw aanvallen voldoende onder controle houden.
- Als u epilepsie heeft, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u een vrouw bent die zwanger kan worden, tenzij u zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt. Er is maar één uitzondering op deze regel: als dit geneesmiddel het enige is dat uw aanvallen voldoende onder controle houdt, en als u zwanger wilt worden. U moet met uw arts praten om te zorgen dat u informatie krijgt over de risico's van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap, en over de risico's van aanvallen tijdens de zwangerschap, die schadelijk kunnen zijn voor uw ongeboren kind.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u begint met de behandeling met dit geneesmiddel.

De risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap (ongeacht voor welke aandoening topiramaat wordt gebruikt):

Er bestaat een risico op schade aan het ongeboren kind als dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans groter dat uw kind aangeboren afwijkingen heeft. Ongeveer 4 tot 9 van de 100 kinderen van vrouwen die topiramaat gebruiken, hebben aangeboren afwijkingen. Vergeleken hierbij hebben 1 tot 3 van de 100 kinderen van vrouwen die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken, aangeboren afwijkingen. Vooral een gespleten lip (een spleet in de bovenlip) en een gespleten gehemelte (een spleet in de bovenkant van de mond) zijn waargenomen. Bij pasgeboren jongetjes kan de penis ook misvormd zijn (hypospadie). Deze afwijkingen kunnen al vroeg tijdens de zwangerschap ontstaan, zelfs al voordat u weet dat u zwanger bent.
- Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans dat uw kind autismespectrumstoornissen, verstandelijke beperking of aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) krijgt, 2 tot 3 keer zo groot als bij kinderen van moeders die epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.
- Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt, kan het zijn dat uw baby bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht. In één studie was 18% van de kinderen

van moeders die tijdens de zwangerschap topiramaat gebruikten, kleiner en lichter bij de geboorte dan verwacht, vergeleken met 5% van de kinderen van moeders die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.

- Praat met uw arts als u vragen hebt over dit risico tijdens de zwangerschap.
- Er kunnen andere geneesmiddelen beschikbaar zijn voor uw aandoening, met een lager risico op aangeboren afwijkingen.

Noodzaak voor geboortebeperking bij vrouwen die zwanger kunnen worden:

- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u met uw arts praten over andere, mogelijke behandelingen in plaats van <(Fantasie)naam>. Als wordt besloten om <(Fantasie)naam> te gebruiken, dan moet u tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na de laatste dosis van dit geneesmiddel zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- U moet één zeer effectief voorbehoedsmiddel gebruiken (zoals een spiraaltje), of twee elkaar aanvullende middelen, zoals de pil met een barrièremiddel (zoals een condoom of pessarium/vrouwencondoom). Bespreek met uw arts wat het meest geschikte voorbehoedsmiddel voor u is.
- Als u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen gebruikt, kan het zijn dat die door het gebruik van topiramaat minder goed werken. Daarom moet u een extra barrièremiddel gebruiken (zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom).
- Vertel het uw arts als u last krijgt van onregelmatige bloedingen.

[De tekst tussen puntige haken hieronder dient alleen te worden ingevoegd als het gaat om geneesmiddelen met indicaties voor patiënten jonger dan 18 jaar.]

<Het gebruik van dit geneesmiddel door meisjes:

Als u een ouder of verzorger bent van een meisje dat met dit geneesmiddel wordt behandeld, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met haar arts als uw kind voor het eerst ongesteld wordt (menstrueert). De arts zal u dan informatie geven over de risico's die een ongeboren kind loopt als het tijdens de zwangerschap wordt blootgesteld aan topiramaat, en over de noodzaak van een zeer effectief voorbehoedsmiddel.>

Wilt u zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?

- Maak dan een afspraak met uw arts.
- Stop niet met het gebruik van uw voorbehoedsmiddel tot u dat met uw arts hebt besproken.
- Als u dit geneesmiddel voor epilepsie gebruikt, dan mag u daar niet mee stoppen tot u dat met uw arts hebt besproken, omdat uw aandoening dan erger kan worden.
- Uw arts zal uw behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsopties overwegen. Uw arts zal u informeren over de risico's van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan u ook doorverwijzen naar een andere specialist.

Bent u zwanger geworden of denkt u dat u zwanger bent geworden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?

- Maak dan een dringende afspraak met uw arts.
- Als u dit geneesmiddel gebruikt om migraine te voorkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts om te beoordelen of u een ander geneesmiddel nodig heeft.
- Als u dit geneesmiddel voor epilepsie gebruikt, dan mag u daar niet mee stoppen tot u dat met uw arts heeft besproken, omdat uw aandoening dan erger kan worden. Als uw epilepsie erger wordt, kunt u uw ongeboren kind in gevaar brengen.
- Uw arts zal uw behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsopties overwegen. Uw arts zal u informeren over de risico's van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan u ook doorverwijzen naar een andere specialist.
- Als dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, zult u vaker worden onderzocht om te controleren hoe uw ongeboren kind zich ontwikkelt.

[Een beslissing over de opname van een QR-code moet op nationaal niveau worden genomen (zie de tekst hieronder tussen puntige haken).]

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven. <De patiëntengids is ook op te vragen door een QR-code te scannen. Zie rubriek 6 "Andere informatiebronnen".> Op of in het doosje van dit geneesmiddel zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's van topiramaat tijdens de zwangerschap

- *Geneesmiddelen die topiramaat/fentermine bevatten*

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in de rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?" dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

- U bent zwanger, of u bent een vrouw die zwanger kan worden tenzij u een zeer effectief voorbehoedsmiddel gebruikt (zie de rubriek "Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding" voor meer informatie). Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen u het beste kunt gebruiken tijdens de behandeling met <(Fantasie)naam>.

[Een beslissing over de opname van een QR-code moet op nationaal niveau worden genomen (zie de tekst hieronder tussen puntige haken).]

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven<.><of scan de QR-code (zie rubriek 6 "Andere informatiebronnen").>

Op of in het doosje van dit geneesmiddel zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's tijdens de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt of tijdens het gebruik ervan als u:

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?" dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

- een vrouw bent die zwanger kan worden. Dit geneesmiddel kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt. Gebruik tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel en tot minstens 4 weken na uw laatste dosis van dit geneesmiddel zeer effectieve voorbehoedsmiddelen (middelen om zwangerschap te voorkomen). Zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding" voor meer informatie.
- zwanger bent: Dit geneesmiddel kan de gezondheid van uw ongeboren kind schaden als u het tijdens de zwangerschap gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

[Reeds bestaande tekst in de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" over anticonceptiva (b.v. de anticonceptiepil) moet worden vervangen door de volgende tekst.]

- hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen. Als u <(Fantasie)naam> samen gebruikt met hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen, dan kan het zijn dat uw voorbehoedsmiddel minder goed werkt en dat u onregelmatige bloedingen krijgt. De werkzaamheid van uw voorbehoedsmiddel kan verminderde zijn, zelfs als er geen bloedingen zijn. U moet een extra barrièremiddel gebruiken, zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen u het beste kunt gebruiken tijdens de behandeling met <(Fantasie)naam>.

U kunt last krijgen van onregelmatige bloeding. In dat geval moet u gewoon doorgaan met het gebruik van uw hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen en met uw arts praten.

Zwangerschap<,><en> borstvoeding <en vruchtbaarheid>

[Reeds bestaande informatie over zwangerschap en vrouwen in de vruchtbare leeftijd in de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding <en vruchtbaarheid>" dient te worden vervangen door de volgende tekst.]

Belangrijk advies voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u met uw arts praten over andere, mogelijke behandelingen. Ga minstens eenmaal per jaar naar uw arts om uw behandeling opnieuw te beoordelen en de risico's te bespreken.

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u een vrouw bent die zwanger kan worden, tenzij u zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een zwangerschapstest laten doen voordat u begint met de behandeling met dit geneesmiddel.

Als dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, zijn de risico's van topiramaat (een van de werkzame stoffen in dit geneesmiddel, dat ook gebruikt wordt voor de behandeling van epilepsie):

- Als topiramaat tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, kan het de foetus beschadigen en de groei ervan remmen. Uw kind loopt een groter risico op aangeboren afwijkingen. Ongeveer 4 tot 9 van de 100 kinderen van vrouwen die topiramaat gebruiken, hebben aangeboren afwijkingen. Vergeleken hierbij hebben 1 tot 3 van de 100 kinderen van vrouwen die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken, aangeboren afwijkingen. Vooral een gespleten lip (een spleet in de bovenlip) en een gespleten gehemelte (een spleet in de bovenkant van de mond) zijn waargenomen. Bij pasgeboren jongetjes kan de penis ook misvormd zijn (hypospadie). Deze afwijkingen kunnen al vroeg tijdens de zwangerschap ontstaan, zelfs al voordat u weet dat u zwanger bent.
- Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans dat uw kind autismespectrumstoornissen, verstandelijke beperking of aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) krijgt, 2 tot 3 keer zo groot als bij kinderen van moeders die epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.
- Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap gebruikt, kan het zijn dat uw baby bij de geboorte kleiner is en minder weegt dan verwacht. In één studie was 18% van de kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap topiramaat gebruikten, kleiner en lichter bij de geboorte dan verwacht, vergeleken met 5% van de kinderen van moeders die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.

Noodzaak voor geboortebeperking bij vrouwen die zwanger kunnen worden:

- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u met uw arts praten over andere, mogelijke behandelingen in plaats van <(Fantasie)naam>. Als wordt besloten om <(Fantasie)naam> te gebruiken, dan moet u tijdens de behandeling en tot ten minste 4 weken na de laatste dosis van dit geneesmiddel zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- U moet één zeer effectief voorbehoedsmiddel gebruiken (zoals een spiraaltje), of twee elkaar aanvullende middelen, zoals de pil met een barrièremiddel (zoals een condoom of pessarium/vrouwencondoom). Bespreek met uw arts wat het meest geschikte voorbehoedsmiddel voor u is.
- Als u hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen gebruikt, kan het zijn dat die door het gebruik van topiramaat minder goed werken. Daarom moet u een extra barrièremiddel gebruiken. Vertel het uw arts als u last krijgt van onregelmatige bloedingen.
- Stop onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het uw arts als uw ongesteldheid uitblijft of als u denkt dat u zwanger bent.

Wilt u zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?

- Maak dan een afspraak met uw arts.
- Stop niet met het gebruik van uw voorbehoedsmiddel tot u dat met uw arts hebt besproken.

Bent u zwanger geworden of denkt u dat u zwanger bent geworden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?

- Maak dan een dringende afspraak met uw arts.
- U moet onmiddellijk stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts waarschuwen:

- Uw arts zal u informeren over de risico's van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap.

[Een beslissing over de opname van een QR-code moet op nationaal niveau worden genomen (zie de tekst hieronder tussen puntige haken).]

Zorg dat u de patiëntengids leest die uw arts u zal geven. <De patiëntengids is ook op te vragen door een QR-code te scannen. Zie rubriek 6 "Andere informatiebronnen".>

Op of in het doosje van dit geneesmiddel zit een patiëntenkaart om u te herinneren aan de risico's van topiramaat tijdens de zwangerschap.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

- *Geneesmiddelen die de monocomponent topiramaat bevatten*

[De volgende formulering moet worden ingevoegd in rubriek 3, meteen na de rubriek "Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker." Formuleringen binnen puntige haken zijn van toepassing als het geneesmiddel geïndiceerd is voor patiënten jonger dan 18 jaar en volwassen patiënten, of als het geneesmiddel alleen geïndiceerd is voor volwassenen.]

<Meisjes en vrouwen><Vrouwen> die zwanger kunnen worden:

De behandeling met <(Fantasie)naam> moet worden ingesteld en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van epilepsie en migraine. Ga minstens eenmaal per jaar naar uw arts om uw behandeling opnieuw te beoordelen.

- *Geneesmiddelen die topiramaat/fentermine bevatten*

[De volgende formulering moet worden ingevoegd in rubriek 3, meteen na de rubriek "Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker."]

De behandeling met <(Fantasie)naam> moet worden ingesteld en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van gewichtscontrole. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten minstens eenmaal per jaar naar hun arts om hun behandeling opnieuw te beoordelen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

[De volgende formulering geldt voor alle geneesmiddelen]

Andere informatiebronnen

[Een beslissing over de opname van een QR-code moet op nationaal niveau worden genomen (zie de tekst hieronder tussen puntige haken).]

<U kunt de meest recente goedgekeurde informatie {voeg soort informatie in, b.v. productinformatie, educatief materiaal} over dit geneesmiddel lezen door de volgende QR-code te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar via de volgende website (URL):

{URL in te voegen}>