

Anexa III

Modificări la secțiunile relevante din informațiile referitoare la medicament

Notă:

Aceste modificări la secțiunile relevante din Rezumatul caracteristicilor produsului și prospect sunt rezultatul procedurii de tip referral.

Informațiile referitoare la medicament pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente din statul membru în acord cu statul membru de referință, după caz, conform procedurilor prevăzute în Capitolul 4 din Titlul III al Directivei 2001/83/CE.

Modificări la secțiunile relevante din informațiile referitoare la medicament

[Pentru toate medicamentele enumerate în Anexa I, informațiile existente referitoare la medicament vor fi modificate (prin inserție, înlocuire sau ștergere de text, după caz) pentru a reflecta textul convenit mai jos.]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

[Următorul text trebuie adăugat înainte de pct. 1, conform șablonului pentru verificarea calității documentelor (quality review of documents, QRD).]

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

4.2 Doze și mod de administrare

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

[Această secțiune trebuie să cuprindă următorul text. Textul dintre paranteze unghiulare este aplicabil în funcție de indicație – dacă medicamentul este indicat la grupurile de pacienți cu vârsta sub 18 ani și la adulți sau dacă este indicat numai la adulți.]

<Copii de sex feminin și femei> <Femei> aflate la vârsta fertilă

Tratamentul cu topiramat trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea epilepsiei sau a migrenei.

La <copiii de sex feminin și> la femeile aflate la vârsta fertilă trebuie luate în considerare opțiuni terapeutice alternative. Necesitatea tratamentului cu topiramat la aceste grupuri de pacienți trebuie reevaluată cel puțin o dată pe an (vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.6).

- *Medicamente care conțin topiramat/fentermină*

[Această secțiune trebuie să cuprindă următorul text.]

Femei aflate la vârsta fertilă

Tratamentul cu topiramat/fentermină trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în gestionarea greutății.

La femeile aflate la vârsta fertilă trebuie luate în considerare opțiuni terapeutice alternative. Necesitatea tratamentului cu topiramat/fentermină la acest grup de pacienți trebuie reevaluată cel puțin o dată pe an (vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.6).

4.3 Contraindicații

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la pct. 4.3 trebuie înlocuite cu următoarele.]

Profilaxia migrenei:

- pe durata sarcinii (vezi pct. 4.4 și 4.6).
- la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive foarte eficace (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.6).

Epilepsie:

- pe durata sarcinii, cu excepția cazului în care nu există un tratament alternativ adecvat (vezi pct. 4.4 și 4.6).
- la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive foarte eficace. Singura excepție o reprezintă femeile pentru care nu există o alternativă adecvată, dar care intenționează să rămână gravide și care sunt pe deplin informate cu privire la riscurile tratamentului cu topiramat pe durata sarcinii (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.6).

- *Medicamente care conțin topiramat/fentermină*

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la pct. 4.3 trebuie înlocuite cu următoarele.]

<Nume inventat> este contraindicat:

- pe durata sarcinii (vezi pct. 4.4 și 4.6).
- la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive foarte eficace (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la pct. 4.3 trebuie înlocuite cu următorul text. Rețineți că orice rezultate existente din studiile clinice referitoare la sarcină trebuie eliminate.]

Program de prevenire a sarcinii

Topiramatul poate provoca malformații congenitale majore și restricție de creștere a fătului, în cazul administrării la o femeie gravidă.

Unele date sugerează un risc crescut de tulburări de neurodezvoltare la copiii expuși la topiramat *in utero*, în timp ce alte date nu sugerează un astfel de risc crescut (vezi pct. 4.6).

Femei aflate la vârsta fertilă

Înainte de inițierea tratamentului cu topiramat la o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie efectuate teste de sarcină.

Pacienta trebuie să fie pe deplin informată și să înțeleagă riscurile legate de utilizarea topiramatului pe durata sarcinii (vezi pct. 4.3 și 4.6). Acest fapt include necesitatea unui consult de specialitate dacă femeia intenționează să rămână gravidă, pentru a discuta trecerea la tratamente alternative înainte de întreruperea contracepției, și necesitatea contactării prompte a unui specialist dacă rămâne gravidă sau în cazul în care crede că ar putea fi gravidă.

[Textul de mai jos dintre paranteze unghiulare trebuie adăugat numai pentru medicamentele pentru care există indicații la grupuri de pacienți cu vârsta sub 18 ani.]

<Copii de sex feminin

Medicii curanți trebuie să se asigure că părintele (părinții)/apaținătorul (apaținătorii) copiilor de sex feminin care utilizează topiramat înțeleg necesitatea de a contacta un specialist după ce copilul are menarha. La acea dată, pacientei și părintelui (părinților)/ apaținătorul (apaținătorii) trebuie să li se furnizeze informații cuprinzătoare despre riscurile datorate expunerii la topiramat *in utero* și necesitatea utilizării de măsuri contraceptive foarte eficiente de îndată ce acest lucru este relevant. Necesitatea continuării terapiei cu topiramat trebuie reevaluată și trebuie luate în considerare și opțiuni alternative de tratament.>

Există materiale educaționale referitoare la aceste măsuri, disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru paciente (sau părinți/apaținători). Ghidul pacientei trebuie oferit tuturor femeilor aflate la vârsta fertilă care utilizează topiramat și părinților/apaținătorilor copiilor de sex feminin. În ambalajul medicamentului<Nume inventat> este furnizat un card al pacientei.

- *Medicamente care conțin topiramat/fentermină*

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la pct. 4.3 trebuie înlocuite cu următorul text.]

Program de prevenire a sarcinii

Topiramatul poate provoca malformații congenitale majore și restricție de creștere a fătului, în cazul administrării la o femeie gravidă.

Unele date sugerează un risc crescut de tulburări de neurodezvoltare la copiii expuși la topiramat *in utero*, în timp ce alte date nu sugerează un astfel de risc crescut (vezi pct. 4.6).

Femei aflate la vârsta fertilă

Înainte de inițierea tratamentului cu topiramat/fentermină la o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie efectuate teste de sarcină.

Pacienta trebuie să fie pe deplin informată și să înțeleagă riscurile legate de utilizarea topiramatului/fenterminei pe durata sarcinii (vezi pct. 4.3 și 4.6). Acest fapt include necesitatea unui consult de specialitate dacă femeia intenționează să rămână gravidă, pentru a întrerupe tratamentul cu topiramat/fentermină și pentru a discuta dacă este necesar un tratament alternativ înainte de întreruperea contracepției, și necesitatea contactării prompte a unui specialist dacă rămâne gravidă sau în cazul în care crede că ar putea fi gravidă.

Există materiale educaționale referitoare la aceste măsuri, disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pentru pacienți. Ghidul pacientei trebuie oferit tuturor femeilor aflate la vârsta fertilă care utilizează topiramat/fentermină. În ambalajul medicamentului <Nume inventat> este furnizat un card al pacientei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

[Orice text existent la pct. 4.5 referitor la contraceptive trebuie revizuit pentru a include următorul text. Rețineți că subtitlul trebuie să fie „Contraceptive hormonale sistemice” (dacă subtitlul existent este „Contraceptive orale”, trebuie revizuit).]

Contraceptive hormonale sistemice

[...] Semnificația clinică a modificărilor observate nu este cunoscută. La pacientele care iau contraceptive hormonale sistemice în timp ce utilizează <Nume inventat>, trebuie luată în considerare posibilitatea scăderii eficacității măsurii contraceptive și cea a creșterii sângerării intermenstruale. Pacientele trebuie rugate să raporteze orice modificare a tiparelor menstruale. Eficacitatea măsurii contraceptive poate fi redusă chiar și în absența sângerării intermenstruale. Femeile care utilizează contraceptive hormonale sistemice trebuie sfătuite să utilizeze și o metodă contraceptivă de tip barieră.

- *Medicamente care conțin topiramat/fentermină*

[Orice text existent la pct. 4.5 referitor la contraceptive trebuie revizuit pentru a include următorul text. Rețineți că subtitlul trebuie să fie „Contraceptive hormonale sistemice” (dacă subtitlul existent este „Contraceptive orale”, trebuie revizuit).]

Contraceptive hormonale sistemice

Administrarea concomitentă a unei doze multiple de <Nume inventat> 15 mg/92 mg o dată pe zi cu o singură doză de contraceptiv oral care conține etinilestradiol 35 µg (componentă estrogenică) și noretisteron 1 mg (componentă progestogenică) la voluntare obeze, dar altfel sănătoase, a scăzut expunerea la etinilestradiol cu 16% și a crescut expunerea la noretisteron cu 22%. La pacientele care iau contraceptive hormonale sistemice în timp ce utilizează <Nume inventat>, trebuie luată în considerare posibilitatea scăderii eficacității măsurii contraceptive și cea a creșterii sângerării intermenstruale. Pacientele trebuie rugate să raporteze orice modificare a tiparelor menstruale. Eficacitatea măsurii contraceptive poate fi redusă chiar și în absența sângerării intermenstruale. Femeile care utilizează contraceptive hormonale sistemice trebuie sfătuite să utilizeze și o metodă contraceptivă de tip barieră.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la pct. 4.6 trebuie înlocuite cu următorul text.]

Sarcina

Risc legat de epilepsie și de medicamentele antiepileptice (MAE) în general

Femeilor aflate la vârsta fertilă și în special femeilor care intenționează să rămână gravide și femeilor gravide trebuie să li se ofere sfaturi de specialitate cu privire la riscurile potențiale pentru un făt cauzate atât de convulsii, cât și de tratamentul antiepileptic. Necesitatea tratamentului cu MAE trebuie revizuită atunci când o femeie intenționează să rămână gravidă. La femeile tratate pentru epilepsie trebuie evitată întreruperea bruscă a tratamentului cu MAE, deoarece aceasta poate duce la crize epileptice reapărute în ciuda tratamentului, care pot avea consecințe grave pentru femeie și făt. Monoterapia trebuie preferată ori de câte ori este posibil, deoarece terapia cu MAE multiple poate fi asociată cu un risc mai mare de malformații congenitale decât monoterapia, în funcție de antiepilepticele asociate.

Risc legat de topiramat

Topiramatul este teratogen la șoarece, șobolan și iepure (vezi pct. 5.3). La șobolan, topiramatul traversează bariera placentară.

La om, topiramatul traversează placenta și au fost raportate concentrații similare în cordonul ombilical și în sângele matern.

Datele clinice din registrele de sarcini indică faptul că sugarii expuși *in utero* la monoterapia cu topiramat prezintă:

Malformații congenitale majore și restricție de creștere fetală

- Risc crescut de malformații congenitale (în special cheiloschizis/palatoschizis, hipospadias și anomalii care implică diferite sisteme ale organismului) după expunere pe durata primului trimestru. Datele din Registrul de sarcini al medicamentelor antiepileptice din America de Nord pentru topiramat administrat în monoterapie au arătat o prevalență de aproximativ 3 ori mai mare a malformațiilor congenitale majore (4,3%), comparativ cu un grup de referință care nu a luat MAE (1,4%). Datele dintr-un studiu observațional de registru bazat pe grupuri de pacienți din țările nordice au arătat o prevalență de 2 până la 3 ori mai mare a malformațiilor congenitale majore (până la 9,5%), comparativ cu un grup de referință care nu a luat MAE (3,0%). În plus, date din alte studii indică faptul că, în comparație cu monoterapia, există un risc crescut de efecte teratogene asociat cu utilizarea MAE în terapie combinată. Riscul este raportat ca fiind dependent de doză; efecte au fost observate pentru toate dozele. La femeile tratate cu topiramat care au născut un copil cu o malformație congenitală, pare să existe un risc crescut de malformații în sarcinile ulterioare în cazul expunerii la topiramat.
- O prevalență mai mare a greutății mici la naștere (< 2500 grame), comparativ cu un grup de referință.
- O prevalență crescută a nou-născuților mici pentru vârsta gestațională (MVG; caracteristică definită ca greutate la naștere sub percentila a 10-a corectată pentru vârsta lor gestațională, stratificată în funcție de sex). În Registrul de sarcini al medicamentelor antiepileptice din America de Nord, riscul de MVG la copiii femeilor cărora li s-a administrat topiramat a fost de 18%, comparativ cu 5% la copiii femeilor fără epilepsie și care nu au primit un MAE. Consecințele pe termen lung ale constatării MVG nu au putut fi determinate.

Tulburări de neurodezvoltare

- Datele din două studii observaționale de registru bazate pe populații, efectuate în mare parte în același set de date, din țările nordice sugerează că poate exista o prevalență de 2 până la 3 ori mai mare a tulburărilor din spectrul autismului, dizabilității intelectuale sau tulburării de tip hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) la aproape 300 de copii născuți de mame cu epilepsie expuși la topiramat *in utero*, în comparație cu copiii mamelor cu epilepsie care nu au fost expuși la un MAE. Un al treilea studiu observațional de cohortă din SUA nu a sugerat o incidență cumulativă crescută a acestor rezultate până la vârsta de 8 ani la aproximativ 1 000 de copii născuți de mame cu epilepsie expuși la topiramat *in utero*, în comparație cu copiii mamelor cu epilepsie care nu au fost expuși la un MAE.

Indicație în epilepsie

- Topiramatul este contraindicat pe durata sarcinii, cu excepția cazului în care nu există un tratament alternativ adecvat (vezi pct. 4.3 și 4.4).
- Femeia trebuie să fie pe deplin informată și să înțeleagă riscurile utilizării topiramatului pe durata sarcinii. Acest lucru include discuții despre riscurile epilepsiei necontrolate asupra sarcinii.
- Dacă o femeie intenționează să rămână gravidă, trebuie depuse eforturi pentru a trece la un tratament alternativ adecvat înainte de întreruperea contracepției.
- Dacă o femeie rămâne gravidă în timp ce ia topiramat, aceasta trebuie să fie trimisă imediat la un specialist pentru a se reevalua tratamentul cu topiramat și a se lua în considerare opțiuni de tratament alternative.
- Dacă topiramatul este utilizat pe durata sarcinii, pacienta trebuie îndrumată către un specialist pentru evaluare și consiliere cu privire la sarcina expusă. Trebuie efectuată o monitorizare prenatală atentă.

Indicație în profilaxia migrenei

Topiramatul este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Femei aflate la vârsta fertilă (toate indicațiile)

Topiramatul este contraindicat la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive foarte eficace. Singura excepție o reprezintă femeile cu epilepsie pentru care nu există o alternativă adecvată, dar care intenționează să rămână gravide și care sunt pe deplin informate cu privire la riscurile tratamentului cu topiramat pe durata sarcinii (vezi pct. 4.4, 4.5 și 4.6).

Pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu <Nume inventat>, trebuie utilizate cel puțin o metodă de contracepție foarte eficace (cum ar fi un dispozitiv intrauterin) sau două forme complementare de contracepție, inclusiv o metodă de tip barieră (vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.5).

La femeile aflate la vârsta fertilă trebuie luate în considerare opțiuni terapeutice alternative.

Înainte de inițierea tratamentului cu topiramat la o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie efectuate teste de sarcină.

Pacienta trebuie să fie pe deplin informată și să înțeleagă riscurile legate de utilizarea topiramatului pe durata sarcinii. Acest fapt include necesitatea unui consult de specialitate, dacă femeia intenționează să rămână gravidă, și necesitatea contactării prompte a unui specialist dacă rămâne gravidă sau în cazul în care crede că ar putea fi gravidă și ia topiramat.

În cazul femeilor cu epilepsie, trebuie luate în considerare și riscurile epilepsiei necontrolate asupra sarcinii (vezi pct. 4.3 și 4.4).

[Textul de mai jos dintre paranteze unghiulare trebuie adăugat numai pentru medicamentele pentru care există indicații la grupuri de pacienți cu vârsta sub 18 ani.]

<În cazul copiilor de sex feminin (vezi pct. 4.4).>

- *Medicamente care conțin topiramat/fentermină*

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la pct. 4.6 trebuie înlocuite cu următorul text.]

Sarcina

<substanțe/Nume inventat> sunt/este contraindicat în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Se știe că topiramatul este teratogen la animale (vezi pct. 5.3) și la oameni. La om, topiramatul traversează placenta și au fost raportate concentrații similare în cordonul ombilical și în sângele matern.

Datele clinice din registrele de sarcini indică faptul că sugarii expuși *in utero* la monoterapia cu topiramat prezintă:

Malformații congenitale majore și restricție de creștere fetală

- Risc crescut de malformații congenitale (în special cheiloschizis/palatoschizis, hipospadias și anomalii care implică diferite sisteme ale organismului) după expunere pe durata primului trimestru. Datele din Registrul de sarcini al medicamentelor antiepileptice din America de Nord pentru monoterapia cu topiramat au arătat o prevalență de aproximativ 3 ori mai mare a malformațiilor congenitale majore (4,3%), comparativ cu un grup de referință care nu a luat MAE (1,4%). Datele dintr-un studiu observațional de registru bazat pe grupuri de pacienți din țările nordice au arătat o prevalență de 2 până la 3 ori mai mare a malformațiilor congenitale majore (până la 9,5%), comparativ cu un grup de referință care nu a luat MAE (3,0%). La femeile tratate cu topiramat care au născut un copil cu o malformație congenitală, pare să existe un risc crescut de malformații în sarcinile ulterioare în cazul expunerii la topiramat.
- O prevalență mai mare a greutății mici la naștere (< 2500 grame), comparativ cu un grup de referință.
- O prevalență crescută a nou-născuților mici pentru vârsta gestațională (MVG; caracteristică definită ca greutate la naștere sub percentila a 10-a corectată în funcție de vârsta lor gestațională, stratificată în funcție de sex). În Registrul de sarcini al medicamentelor antiepileptice din America de Nord, riscul de MVG la copiii femeilor cărora li s-a administrat topiramat a fost de 18%, comparativ cu 5% la copiii femeilor fără epilepsie și care nu au primit un MAE. Consecințele pe termen lung ale constatării MVG nu au putut fi determinate.

Tulburări de neurodezvoltare

- Datele din două studii observaționale de registru bazate pe grupuri de pacienți, efectuate în mare parte în același set de date, din țările nordice sugerează că poate exista o prevalență de 2 până la 3 ori mai mare a tulburărilor din spectrul autismului, dizabilității intelectuale sau tulburării de tip hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) la aproape 300 de copii născuți de mame cu epilepsie expuși la topiramat *in utero*, în comparație cu copiii mamelor cu epilepsie care nu au fost expuși la un MAE. Un al treilea studiu observațional de cohortă din SUA nu a sugerat o incidență cumulativă crescută a acestor rezultate până la vârsta de 8 ani la aproximativ 1 000 de copii născuți de mame cu epilepsie expuși la topiramat *in utero*, în comparație cu copiii mamelor cu epilepsie care nu au fost expuși la un MAE.

Femei aflate la vârsta fertilă

Topiramatul/fentermina este contraindicat(ă) la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive foarte eficiente. Pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după întreruperea tratamentului cu <Nume inventat>, trebuie utilizate cel puțin o metodă de contracepție foarte eficientă (cum ar fi un dispozitiv intrauterin) sau două forme complementare de contracepție, inclusiv o metodă de tip barieră (vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.5).

La femeile aflate la vârsta fertilă trebuie luate în considerare opțiuni terapeutice alternative.

Înainte de inițierea tratamentului cu topiramat/fentermină la o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie efectuate teste de sarcină.

Pacienta trebuie să fie pe deplin informată și să înțeleagă riscurile legate de utilizarea topiramatului/fenterminei pe durata sarcinii. Acest fapt include necesitatea unui consult de specialitate, dacă femeia intenționează să rămână gravidă, și necesitatea contactării prompte a unui specialist dacă rămâne gravidă sau în cazul în care crede că ar putea fi gravidă și ia topiramat/fentermină.

ETICHETAREA

[Următorul text pentru etichetare este aplicabil pentru toate medicamentele.]

Ambalajul secundar

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

[Această secțiune trebuie să cuprindă următorul text.]

Avertisment pentru femeile care pot rămâne gravide:

Acest medicament poate dăuna grav unui copil nenăscut. Utilizați întotdeauna măsuri contraceptive foarte eficiente pe durata tratamentului.

Dacă rămâneți gravidă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

[Textul de mai jos trebuie inclus numai pentru medicamentele pentru care există o indicație în epilepsie.]

<Dacă aveți epilepsie, nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.>

Cardul pacientei

[Textul nou propus trebuie introdus la finalul documentului cu textul pentru etichetare, pe o pagină nouă. Cardul pentru pacient trebuie introdus sau atașat de o parte laterală a ambalajului secundar, fără a acoperi informațiile.]

Cardul pacientei – <Nume inventat> – Pentru femei și fete care pot rămâne gravide

Contracepția și prevenirea sarcinii

Ceea ce trebuie să știți

- <Nume inventat> este un medicament pentru {a se adăuga indicația relevantă}.
- <Nume inventat> poate dăuna grav copilului nenăscut, dacă este luat pe durata sarcinii.

Ce trebuie să faceți

- A se citi cu atenție prospectul și Ghidul pacientei înainte de utilizare.
- Utilizați măsuri contraceptive foarte eficace pe durata tratamentului cu topiramat și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză de topiramat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la metoda cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Prezentați-vă la medic pentru a vă revizui tratamentul cel puțin o dată pe an.
- Dacă credeți că ați rămas gravidă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- Dacă vă gândiți să aveți un copil, nu întrerupeți utilizarea măsurilor contraceptive înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

[Textul de mai jos dintre parantezele unghiulare trebuie inclus numai pentru medicamentele pentru care există o indicație în epilepsie.]

- <Dacă aveți epilepsie, nu încetați să utilizați topiramatul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru, deoarece starea dumneavoastră se poate agrava.>

[Includerea unui cod de răspuns rapid (Quick Response, QR) urmează să fie decisă la nivel național (vezi textul de mai jos dintre parantezele unghiulare).]

Rugați medicul să vă ofere Ghidul pacientei<.> <sau scanați acest cod QR pentru a-l găsi.

{a se include codul QR + URL}>

Păstrați acest card.

PROSPECTUL

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

[Următorul text trebuie adăugat la începutul Prospectului în conformitate cu șablonul QRD, direct după textul „Numele (inventat) concentrația forma farmaceutică, substanța(ele) activă(e).”]

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <Nume inventat>

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

Nu luați <Nume inventat>

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă din secțiunea „Nu luați <Nume inventat>” trebuie înlocuite cu următoarele.]

Prevenirea migrenei

- Nu trebuie să utilizați <Nume inventat> dacă sunteți gravidă.
- Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, nu trebuie să luați <Nume inventat>, cu excepția cazului în care utilizați o măsură contraceptivă foarte eficientă (anticoncepționale) pe durata tratamentului. Vezi punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Sfaturi importante pentru femei” de mai jos.

Tratamentul epilepsiei

- Nu trebuie să utilizați <Nume inventat> dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care niciun alt tratament nu vă oferă un control suficient al convulsiilor.
- Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, nu trebuie să luați <Nume inventat>, cu excepția cazului în care utilizați o măsură contraceptivă foarte eficientă (anticoncepționale) pe durata tratamentului. Singura excepție este situația în care <Nume inventat> este singurul tratament care vă oferă control suficient al convulsiilor și intenționați să rămâneți gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vă asigura că ați primit informații cu privire la riscurile administrării de <Nume inventat> pe durata sarcinii și riscurile cauzate de convulsii pe durata sarcinii. Vezi punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea – Sfaturi importante pentru femei” de mai jos.

[Includerea unui cod QR urmează să fie decisă la nivel național (vezi textul de mai jos dintre parantezele unghiulare).]

Asigurați-vă că citiți Ghidul pacientei, pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră<,> sau scanați codul QR pentru a-l accesa (vezi pct. 6, „Alte surse de informații”).

În ambalajul medicamentului <Nume inventat> este furnizat un card al pacientei, pentru a vă aminti care sunt riscurile prezente pe durata sarcinii.

[...]

Atenționări și precauții

Înainte să luați <Nume inventat> adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la punctul „Atenționări și precauții” trebuie înlocuite cu următorul text. De asemenea, trebuie revizuite orice informații existente similare ultimelor două fraze de mai jos („Dacă nu sunteți sigur ...” și „Dacă aveți epilepsie...”).]

- sunteți o femeie care poate rămâne gravidă. <Nume inventat> poate dăuna copilului nenăscut, când este luat pe durata sarcinii. Pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză de <Nume inventat>, trebuie utilizate măsuri contraceptive foarte eficiente (anticoncepționale). Vezi punctul „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare.
- sunteți gravidă. <Nume inventat> poate dăuna copilului nenăscut, când este luat pe durata sarcinii.

Dacă nu sunteți sigură dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza <Nume inventat>.

Dacă aveți epilepsie, este important să nu încetați să vă luați medicamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

<Nume inventat> împreună cu alte medicamente

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

[Orice text existent la punctul „<Nume inventat> împreună cu alte medicamente” referitor la contraceptive (de exemplu, anticoncepționale) trebuie înlocuit cu următorul text.]

- contraceptive hormonale. <Nume inventat> poate face contraceptivele hormonale mai puțin eficiente. Trebuie utilizată o metodă contraceptivă suplimentară, de tip barieră, cum ar fi prezervativul sau pesarul/diafragma. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cel mai bun tip de contracepție de utilizat în timp ce luați <Nume inventat>.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sângerarea menstruală se modifică în timp ce luați contraceptive hormonale și <Nume inventat>. Pot apărea sângerări neregulate. În acest caz, continuați să luați contraceptivele hormonale și informați-vă medicul.

Sarcina<,><și>alăptarea <și fertilitatea>

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la punctul „Sarcina, alăptarea <și fertilitatea>” trebuie înlocuite cu următoarele.]

Sfaturi importante pentru femeile care pot rămâne gravide

<Nume inventat> poate dăuna copilului nenăscut. Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte tratamente posibile. Prezentați-vă la medic pentru a vă revizui tratamentul și a discuta despre riscuri cel puțin o dată pe an.

Prevenirea migrenei

- În caz de migrenă, nu trebuie să utilizați <Nume inventat> dacă sunteți gravidă.
- În caz de migrenă, nu trebuie să utilizați <Nume inventat> dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați măsuri contraceptive foarte eficiente.
- Înainte de începerea tratamentului cu <Nume inventat>, femeile care pot rămâne gravide trebuie să facă un test de sarcină.

Tratamentul epilepsiei

- În caz de epilepsie, nu trebuie să utilizați <Nume inventat> dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care niciun alt tratament nu vă oferă un control suficient al convulsiilor.
- În caz de epilepsie, nu trebuie să utilizați <Nume inventat> dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați măsuri contraceptive foarte eficiente. Singura excepție este situația în care <Nume inventat> este singurul tratament care vă oferă control suficient al convulsiilor și intenționați să rămâneți gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a vă asigura că ați primit informații cu privire la riscurile administrării de <Nume inventat> pe durata sarcinii și riscurile cauzate de convulsii pe durata sarcinii, care vă pot expune riscurilor pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră nenăscut.
- Înainte de începerea tratamentului cu <Nume inventat>, femeile care pot rămâne gravide trebuie să facă un test de sarcină.

Riscurile administrării de topiramat atunci când acesta este luat pe durata sarcinii (indiferent de afecțiunea în care este utilizat topiramatul):

Există un risc de vătămare a fătului dacă <Nume inventat> este utilizat pe durata sarcinii.

- Dacă luați <Nume inventat> pe durata sarcinii, copilul dumneavoastră prezintă un risc mai mare de malformații congenitale. La femeile care iau topiramat, aproximativ 4-9 copii din 100 vor avea malformații congenitale. Acest raport se compară cu 1-3 copii din 100 născuți din femei care nu au epilepsie și nu iau tratament antiepileptic. În special, s-au observat cheiloschizis (despicătura buzei superioare) și palatoschizis (despicătura palatului). Nou-născuții băieți pot prezenta și o malformație a penisului (hipospadias). Aceste defecte se pot dezvolta la începutul sarcinii, chiar înainte de a ști că sunteți gravidă.
- Dacă luați <Nume inventat> pe durata sarcinii, copilul dumneavoastră poate avea un risc de 2 până la 3 ori mai mare de tulburări din spectrul autist, dizabilități intelectuale sau tulburare de tip hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD), în comparație cu copiii născuți de femei cu epilepsie care nu iau medicamente antiepileptice.
- Dacă luați <Nume inventat> pe durata sarcinii, copilul dumneavoastră poate fi mai mic și poate cântări mai puțin decât era de așteptat la naștere. Într-un studiu, 18% dintre copiii mamelor care au luat topiramat pe durata sarcinii au fost mai mici și au cântărit mai puțin decât era de așteptat la naștere, în timp ce 5% dintre copiii născuți de femei fără epilepsie și care nu au luat medicamente antiepileptice au fost mai mici și au cântărit mai puțin decât era de așteptat la naștere.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări despre acest risc prezent pe durata sarcinii.
- Pot exista și alte medicamente pentru a vă trata afecțiunea, care au un risc mai scăzut de malformații congenitale.

Necesitatea măsurilor contraceptive pentru femeile care pot rămâne gravide:

- Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte tratamente posibile în loc de <Nume inventat>. Dacă se ia decizia de a utiliza <Nume inventat>, trebuie să utilizați măsuri contraceptive foarte eficiente pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză de <Nume inventat>.
- Trebuie utilizate o măsură contraceptivă foarte eficientă (cum ar fi un dispozitiv intrauterin) sau două măsuri contraceptive complementare, cum ar fi o pilulă anticoncepțională împreună cu o metodă contraceptivă de tip barieră (de exemplu prezervativ sau pesar/diafragmă). Discutați cu medicul dumneavoastră despre ce măsură contraceptivă este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă luați contraceptive hormonale, există posibilitatea reducerii eficacității contraceptivelor hormonale din cauza topiramatului. Prin urmare, trebuie utilizată o metodă contraceptivă suplimentară, de tip barieră (cum ar fi prezervativul sau pesarul/diafragma).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sângerări menstruale neregulate.

[Textul de mai jos dintre paranteze unghiulare trebuie adăugat numai pentru medicamentele pentru care există indicații la grupuri de pacienți cu vârsta sub 18 ani.]

<Utilizarea <Nume inventat> la fete:

Dacă sunteți părinte sau aparținător al unei fete tratate cu <Nume inventat>, trebuie să vă adresați imediat medicului acesteia odată ce copilul are prima menstruație (menarha). Medicul vă va informa despre riscurile pentru un copil nenăscut cauzate de expunerea la topiramat pe durata sarcinii și despre necesitatea utilizării unei măsuri contraceptive foarte eficiente.>

Dacă doriți să rămâneți gravidă în timp ce luați <Nume inventat>:

- Programați o vizită la medicul dumneavoastră.
- Nu încetați să utilizați metoda de contracepție până când nu discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă luați <Nume inventat> împotriva epilepsiei, nu încetați administrarea acestuia până când nu ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece boala se poate agrava.
- Medicul vă va reevalua tratamentul și va evalua opțiunile de tratament alternative. Medicul vă va sfătui cu privire la riscurile administrării <Nume inventat> pe durata sarcinii. De asemenea, acesta vă poate trimite la un alt specialist.

Dacă ați rămas gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timp ce luați <Nume inventat>:

- Programați o vizită de urgență la medicul dumneavoastră.
- Dacă luați <Nume inventat> pentru a preveni migrena, încetați imediat să luați medicamentul și contactați medicul pentru ca acesta să evalueze dacă aveți nevoie de tratament alternativ.
- Dacă luați <Nume inventat> împotriva epilepsiei, nu încetați administrarea acestuia până când nu ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră, deoarece acest medicament vă poate agrava boala. Agravarea epilepsiei vă poate expune la riscuri, pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră nenăscut.

- Medicul vă va reevalua tratamentul și va evalua opțiunile de tratament alternative. Medicul vă va sfătui cu privire la riscurile administrării <Nume inventat> pe durata sarcinii. De asemenea, acesta vă poate trimite la un alt specialist.
- Dacă <Nume inventat> este utilizat pe durata sarcinii, veți fi monitorizată îndeaproape pentru a se verifica modul în care se dezvoltă copilul dumneavoastră nenăscut.

[Includerea unui cod QR urmează să fie decisă la nivel național (vezi textul de mai jos dintre parantezele unghiulare).]

Asigurați-vă că citiți Ghidul pacientei pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră. <Ghidul pacientei este disponibil și prin scanarea unui cod QR; vezi pct. 6, „Alte surse de informații”.> În ambalajul medicamentului <Nume inventat> este furnizat un card al pacientei, pentru a vă aminti care sunt riscurile prezente pe durata sarcinii.

- *Medicamente care conțin topiramat/fentermină*

Nu luați <Nume inventat> dacă sunteți:

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă din secțiunea „Nu luați <Nume inventat>” trebuie înlocuite cu următoarele.]

- gravidă sau o femeie care poate rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați o măsură contraceptivă foarte eficientă (vezi pct. „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cel mai bun tip de contracepție de utilizat în timp ce luați <Nume inventat>.

[Includerea unui cod QR urmează să fie decisă la nivel național (vezi textul de mai jos dintre parantezele unghiulare).]

Asigurați-vă că citiți Ghidul pacientei, pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră <„> sau scanați codul QR pentru a-l accesa (vezi pct. 6, „Alte surse de informații”).>

În ambalajul medicamentului <Nume inventat> este furnizat un card al pacientei, pentru a vă aminti care sunt riscurile prezente pe durata sarcinii.

Atenționări și precauții

Înainte să luați sau în timp ce luați <Nume inventat> adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți:

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la punctul „Atenționări și precauții” trebuie înlocuite cu următorul text.]

- o femeie care poate rămâne gravidă. <Nume inventat> poate dăuna copilului nenăscut, când este luat pe durata sarcinii. Pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză de <Nume inventat>, trebuie utilizate măsuri contraceptive foarte eficiente (anticoncepționale). Vezi punctul „Sarcina și alăptarea” pentru informații suplimentare.
- gravidă: <Nume inventat> poate dăuna copilului nenăscut, când este luat pe durata sarcinii.

<Nume inventat> împreună cu alte medicamente

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

[Orice text existent la punctul „<Nume inventat> împreună cu alte medicamente” referitor la contraceptive (de exemplu, anticoncepționale) trebuie înlocuit cu următorul text.]

- contraceptive hormonale. Când luați suplimentar <Nume inventat> împreună cu contraceptive hormonale, există posibilitatea scăderii eficacității măsurilor contraceptive și a sângerării neregulate. Eficacitatea măsurii contraceptive poate fi redusă chiar și în absența sângerării. Trebuie utilizată o metodă contraceptivă suplimentară, de barieră, cum ar fi prezervativul sau pesarul/diafragma. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cel mai bun tip de contracepție de utilizat în timp ce luați <Nume inventat>.

Pot apărea sângerări neregulate. În acest caz, continuați să luați contraceptivele hormonale și informați-vă medicul.

Sarcina<, > <și> alăptarea <și fertilitatea>

[Orice informații existente privind sarcina și femeile aflate la vârsta fertilă de la punctul „Sarcina, alăptarea <și fertilitatea>” trebuie înlocuite cu următoarele.]

Sfaturi importante pentru femeile care pot rămâne gravide

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte tratamente posibile. Prezentați-vă la medic pentru a vă revizui tratamentul și a discuta despre riscuri cel puțin o dată pe an.

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă.

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, cu excepția cazului în care întrebuințați măsuri contraceptive foarte eficiente.

Înainte de a începe tratamentul cu <Nume inventat> la o femeie care poate rămâne gravidă, trebuie efectuate teste de sarcină.

Riscurile administrării de topiramat (una dintre substanțele active ale <Nume inventat>, utilizată inclusiv pentru tratarea epilepsiei) atunci când este luat pe durata sarcinii:

- Topiramatul poate dăuna creșterii fătului și poate reduce creșterea fătului atunci când este luat pe durata sarcinii. Copilul dumneavoastră are un risc mai mare de malformații congenitale. La femeile care iau topiramat, aproximativ 4-9 copii din 100 vor avea malformații congenitale. Acest raport se compară cu 1-3 copii din 100 născuți din femei care nu au epilepsie și nu iau tratament antiepileptic. În special, s-au observat cheiloschizis (despicătura buzei superioare) și palatoschizis (despicătura palatului). Nou-născuții băieți pot prezenta și o malformație a penisului (hipospadias). Aceste defecte se pot dezvolta la începutul sarcinii, chiar înainte de a ști că sunteți gravidă.
- Dacă luați <Nume inventat> pe durata sarcinii, copilul dumneavoastră poate avea un risc de 2 până la 3 ori mai mare de tulburări din spectrul autist, de dizabilități intelectuale sau de a dezvolta o tulburare de tip hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD), în comparație cu copiii născuți de femei cu epilepsie care nu iau medicamente antiepileptice.
- Dacă luați <Nume inventat> pe durata sarcinii, copilul dumneavoastră poate fi mai mic și poate cântări mai puțin decât era de așteptat la naștere. Într-un studiu, 18% dintre copiii mamelor care au luat topiramat pe durata sarcinii au fost mai mici și au cântărit mai puțin

decât era de așteptat la naștere, în timp ce 5% dintre copiii născuți de femei fără epilepsie și care nu au luat medicamente antiepileptice au fost mai mici și au cântărit mai puțin decât era de așteptat la naștere.

Necesitatea măsurilor contraceptive pentru femeile care pot rămâne gravide:

- Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre alte tratamente posibile în loc de <Nume inventat>. Dacă se ia decizia de a utiliza <Nume inventat>, trebuie să utilizați măsuri contraceptive foarte eficiente pe durata tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză de <Nume inventat>.
- Trebuie utilizate o măsură contraceptivă foarte eficientă (cum ar fi un dispozitiv intrauterin) sau două măsuri contraceptive complementare, cum ar fi o pilulă anticoncepțională împreună cu o metodă contraceptivă de tip barieră (de exemplu prezervativ sau pesar/diafragmă). Discutați cu medicul dumneavoastră despre măsura contraceptivă care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă luați contraceptive hormonale, există posibilitatea reducerii eficacității contraceptivelor hormonale din cauza topiramatului. Prin urmare, trebuie utilizată o metodă contraceptivă suplimentară de tip barieră. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sângerări neregulate.
- Încetați imediat să luați <Nume inventat> și spuneți medicului dumneavoastră dacă nu aveți o menstruație sau dacă bănuieți că sunteți gravidă.

Dacă doriți să rămâneți gravidă în timp ce luați <Nume inventat>:

- Programați o vizită la medicul dumneavoastră.
- Nu încetați să utilizați metoda de contracepție până când nu discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Dacă ați rămas gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timp ce luați <Nume inventat>:

- Programați o vizită de urgență la medicul dumneavoastră.
- Încetați imediat să luați <Nume inventat> și informați-vă medicul.
- Medicul vă va sfătui cu privire la riscurile administrării <Nume inventat> pe durata sarcinii.

[Includerea unui cod QR urmează să fie decisă la nivel național (vezi textul de mai jos dintre parantezele unghiulare).]

Asigurați-vă că citiți Ghidul pacientei pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră. <Ghidul pacientei este disponibil și prin scanarea unui cod QR; vezi pct. 6, „Alte surse de informații”.>

În ambalajul medicamentului <Nume inventat> este furnizat un card al pacientei, pentru a vă aminti care sunt riscurile administrării de topiramat pe durata sarcinii.

3. Cum să luați <Nume inventat>

- *Medicamente care conțin topiramat monocomponent*

[Următorul text trebuie adăugat la pct. 3 direct după „Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.” Textul dintre paranteze unghiulare este aplicabil în funcție de indicație – dacă medicamentul este indicat la grupurile de pacienți cu vârsta sub 18 ani și la adulți sau dacă este indicat numai la adulți.]

<Fete și femei> <Femei> care pot rămâne gravide:

Tratamentul cu <Nume inventat> trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul epilepsiei sau migrenei. Prezentați-vă la medic pentru a vă revizui tratamentul cel puțin o dată pe an.

- *Medicamente care conțin topiramat/fentermină*

[Următorul text trebuie adăugat la pct. 3 direct după „Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.”]

Tratamentul cu <Nume inventat> trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în tratamentul utilizat pentru controlului greutateii. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să se prezinte la vizită la medic, pentru a li se revizui tratamentul, cel puțin o dată pe an.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

[Următorul text este aplicabil pentru toate medicamentele.]

Alte surse de informații

[Includerea unui cod QR urmează să fie decisă la nivel național (vezi textul de mai jos dintre parantezele unghiulare).]

<Ultimele informații aprobate {a se adăuga tipul de informații, de exemplu: informațiile referitoare la medicament, material educațional} cu privire la acest medicament sunt disponibile prin scanarea următorului cod QR cu un smartphone. Aceleași informații sunt disponibile și pe următorul site web (URL):

{URL de inclus}>