

Skjema for risikobevissthet for jenter og kvinner som kan bli gravide mens de behandles med topiramal

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Del A - Fylles ut av behandlende lege

- Dette skjemaet er ment å være til hjelp ved den årlige revurderingen av dine kvinnelige pasienter, for å sikre at kvinnelige pasienter eller deres omsorgsperson(er)/verge(r) har blitt godt informert og forstår risikoene forbundet med bruk av topiramal under svangerskap.
- Fyll ut «Skjema for risikobevissthet» sammen med pasienten ved oppstart, årlig revurdering, hvis pasienten planlegger å bli gravid eller har blitt gravid.
- Dette skjemaet skal brukes sammen med veiledningen for helsepersonell, som inneholder detaljert informasjon.
- En utfylt kopi av dette skjemaet skal oppbevares/ registreres av legen.

Pasientens navn (hvis aktuelt, også navn på omsorgsperson/ verge)

**Behov for topiramalbehandling har blitt vurdert for pasienten navngitt ovenfor.
Følgende punkter har blitt diskutert med pasienten og/eller forelder/omsorgsperson/verge:**

Risiko for barn eksponert for topiramal under svangerskap	
(Hvis aktuelt:) Risiko ved ubehandlet epilepsi for moren og for et ufødt barn	
Graviditetstest før oppstart av behandling (hvis pasienten allerede har fått menstruasjon)	
Behov for regelmessig (minst årlig) revurdering hos en spesialist	
Behov for svært effektiv prevensjon under behandling og i 4 uker etter seponering	
Viktighet av graviditetsplanlegging	
Viktighet av å kontakte lege ved (mistenkt) graviditet	
Utdeling av pasientveiledning	

Ved graviditet:

Behov for svangerskapskontroll for det ufødte barnet	
Vurdering av alternativ behandling eller behandlingsendring	
<u>Bruk ved epilepsi:</u> Vurdering av alternativ behandling eller behandlingsendring	
<u>Bruk til å forebygge migrene:</u> Viktighet av å seponere behandlingen umiddelbart	

Legens navn

Dato

Skjema for risikobevisthet for jenter og kvinner som kan bli gravide mens de behandles med topiramat

Del B - Fylles ut av pasienten eller omsorgsperson/verge

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

Les og fyll ut dette skjemaet under et besøk hos legen: ved oppstart av behandling, ved årlig kontroll hos legen, hvis du planlegger å bli gravid eller dersom du er gravid.

Dette gjøres for å sikre at du har diskutert med legen din og forstår risikoene forbundet med bruk av topiramat under svangerskap.

Behold en kopi av dette utfylte skjemaet.

Jeg har diskutert følgende punkter med legen min:

Hvorfor jeg trenger topiramat fremfor et annet legemiddel.	
At barn av mødre som har tatt topiramat under svangerskap: <ul style="list-style-type: none">▪ har en høyere risiko for medfødte skader,▪ har en høyere risiko for å være mindre og veie mindre enn forventet ved fødsel,▪ kan ha en høyere risiko for utviklingsforstyrrelser.	
(Dersom du tar topiramat mot epilepsi:) At ubehandlet epilepsi også kan utsette meg og mitt ufødte barn for risiko.	
Hvorfor jeg trenger en negativ graviditetstest før oppstart av behandling med topiramat.	
At jeg må bruke svært effektiv prevensjon , uten opphold, i hele behandlingsperioden med topiramat og i fire uker etter avsluttet behandling.	
(Hvis aktuelt:) At legen skal informeres så snart ei jente får sin første mens under behandling med topiramat.	
At jeg skal komme til en lege regelmessig (minst årlig) for å vurdere om topiramat fortsatt er det beste behandlingsalternativet for meg.	
Behovet for å kontakte legen min dersom jeg planlegger å bli gravid, for å vurdere om det er mulig å bytte til alternativ behandling før jeg slutter med prevensjon.	
At jeg skal snakke med legen umiddelbart dersom jeg tror at jeg er gravid .	

Jeg har fått et eksemplar av pasientveiledningen.	
Ved graviditet: At jeg trenger grundig svangerskapskontroll for mitt ufødte barn.	

Navn på pasient/omsorgsperson/verge

Dato
