

Veiledning for helsepersonell

▼ **Topiramat monokomponentpreparater**

▼ 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.

Veiledning for helsepersonell, inkluderer et skjema for risikobevissthet

Veiledning for helsepersonell som følger opp jenter og fertile kvinner som behandles med topiramat

Veiledning om graviditetsforebyggende program for topiramat

Hva er risikoen ved bruk av topiramat under graviditet?

Topiramat er teratogent. Barn eksponert for topiramat monoterapi i livmoren har høyere risiko for medfødte misdannelser, lav fødselsvekt og lav fødselsvekt i forhold til alder basert på svangerskapsuke (SGA).

Det kan også være økt risiko for nevrologiske utviklingsforstyrrelser.

Medfødte misdannelser

- I svangerskapsregisteret "the North American Antiepileptic Drug Graviditet Registry" hadde ca. 4,3 % av barn eksponert for topiramat monoterapi en signifikant medfødt misdannelse sammenlignet med 1,4 % i en referansegruppe som ikke brukte antiepileptika (AED).
- De vanligste typene av misdannelser omfattet: leppespalte og ganespalte, hypospadi og anomalier som omfatter ulike kroppsdelar.
- En populasjonsbasert registerstudie fra de nordiske landene viste også en 2-3 ganger høyere forekomst av alvorlige medfødte misdannelser (opptil 9,5 %), sammenlignet med en referansegruppe som ikke brukte antiepileptika (3,0 %).
- Studier indikerer at, sammenlignet med monoterapi, er det en økt risiko for teratogene effekter forbundet med bruk av AED i kombinasjonsbehandling. Risikoen har blitt rapportert å være doseavhengig; bivirkninger ble observert selv ved lave doser.

Hemmet fostervekst

- En høyere prevalens av lav fødselsvekt (< 2 500 gram) og liten størrelse i forhold til gestasjonsalderen (SGA, definert som fødselsvekt under 10. persentilen, korrigert for gestasjonsalder og stratifisert etter kjønn) ble funnet hos barn eksponert for topiramat sammenlignet med en referansegruppe. I svangerskapsregisteret til North American Antiepileptic Drug Registry var risikoen for SGA hos barn av kvinner som fikk topiramat 18 %, sammenlignet med 5 % hos barn av kvinner uten epilepsi som ikke fikk antiepileptika.

Nevroutviklingsforstyrrelser

- Data fra to populasjonsbaserte observasjonelle registerstudier utført i hovedsakelig samme datasett fra de nordiske landene tyder på at det kan være en 2-3 ganger høyere forekomst av autismespekterforstyrrelser, psykisk utviklingshemming (intellektuell svakhet) eller ADHD hos nesten 300 barn av mødre med epilepsi som ble utsatt for topiramat i livmoren, sammenlignet med barn av mødre med epilepsi som ikke ble utsatt for antiepileptika.
- En tredje observasjonskohortstudie fra USA indikerte ikke økt prevalens av disse utfallene hos ca. 1 000 barn av mødre med epilepsi eksponert for topiramat i livmoren, sammenlignet med barn av mødre med epilepsi ikke eksponert for et AED.

Hva du må vite om vilkårene for forskrivning av topiramat til kvinnelige pasienter

Graviditetsforebyggende program:

- Topiramat er **kontraindisert** i følgende situasjoner:

Profylakse mot migrene

- under svangerskap.
- hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikker prevensjon.

Epilepsi

- under svangerskap, med mindre det ikke finnes egnet alternativ behandling.
- hos kvinner i fertil alder som ikke bruker sikker prevensjon. Det eneste unntaket er en kvinne som det ikke finnes egnede alternativer for, men som planlegger å bli gravid og som er klar over risikoen ved å ta topiramat under svangerskapet.
- Behandling med topiramat skal startes og **overvåkes av en lege med erfaring** innen administrering av epilepsi eller migrene.
- Sørg for at **pasienten er tilstrekkelig informert og oppmerksom på de mulige risikoene relatert til bruk av topiramat under svangerskap**.
- En pasient med epilepsi **skal informeres grundig om risikoene ved ubehandlet epilepsi** for henne og det ufødte barnet.
- **Vurder alternative behandlinger** hos jenter og fertile kvinner **ved alle indikasjoner**.
- Behov for topiramatbehandling i disse populasjonene **skal revurderes minst årlig**. (Se informasjonsrute på slutten av denne veiledningen)
- Råd pasienten til å **kontakte deg umiddelbart dersom** hun har blitt **gravid** eller tror hun kan være gravid.

Jenter

- Tilstreb i høyeste grad at **jenter bytter** til alternativ behandling **før** de får **menstruasjon**.
- **Forklar risikoene** ved bruk av topiramat under svangerskap **til foreldre/omsorgspersoner** (og barnet avhengig av alder).
- **Forklar viktigheten av å kontakte deg straks deres jente får menstruasjon**, og behovet for å bruke **svært** effektiv prevensjon så snart det er aktuelt.

Prevensjon

- Ta en **graviditetstest** før oppstart av behandling.
- Informer om behovet for svært **effektiv prevensjon** under behandlingen og i 4 uker etter avsluttet behandling. Det skal gis veiledning om prevensjonsmetoder, fortrinnsvis i samarbeid med en spesialist (f.eks. gynekolog).
- Det må brukes minst én sikker prevensjonsmetode (for eksempel en spiral) eller to typer prevensjon som utfyller hverandre, inkludert barrieremetode.
- Informer pasienten om muligheten for redusert prevensjonseffekt ved bruk av **systemisk hormonell prevensjon** sammen med topiramat. Kvinner som bruker **systemisk** hormonell prevensjon bør bruke **en barrieremetode i tillegg**.

Graviditetsplanlegging

- Forklar behovet for **graviditetsplanlegging**.
- **Revurder topiramatbehandling.** Hvis mulig, **bytt** til alternativ behandling **før prevensjon avsluttes**.
- Forklar at **bytte** til alternativ behandling ved epilepsi **tar tid**, da den nye behandlingen muligens må innføres gradvis som et tillegg til topiramat, før topiramat gradvis seponeres.
- Råd pasienten til å **kontakte deg umiddelbart dersom** hun har blitt **gravid** eller tror hun kan være gravid.

Dersom pasienten har blitt gravid under behandling med topiramat

- **Hos** pasienter med **migræne avbrytes topiramatbehandlingen**.

Hos pasienter med **epilepsi revurderes topiramatbehandlingen**. Vurder alternative behandlinger eller henvis umiddelbart pasienten til revurdering hos en spesialist. Informer pasienten om at hun skal fortsette å ta behandlingen frem til neste konsultasjon på grunn av **risikoen for gjennombruddsanfall** med alvorlige konsekvenser for kvinnen og det ufødte barnet.

- Bruk «Skjema for risikobevisssthet» til å sikre at pasienten er **tilstrekkelig informert og forstår risikoene** ved bruk av topiramat under svangerskap.
- Dersom topiramat har blitt brukt eller brukes under svangerskap, er det nødvendig med **grundig overvåkning** før fødselen.
- Under graviditet skal topiramat fortrinnsvis foreskrives:
 - som monoterapi,
 - i laveste effektive dose.

- (Re-)Vurder behov for topiramatbehandling ved å fylle ut **Skjema for risikobevisssthet** sammen med pasienten ved oppstart, årlig revurdering, hvis pasienten planlegger å bli gravid eller har blitt gravid.
- Del ut **Pasientveiledningen**.

Janssens kontaktinformasjon

For ytterligere informasjon vennligst kontakt Janssen Medisinsk Informasjon ved hjelp av én av følgende metoder:

E-post: jacno@its.jnj.com eller telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter "medisinsk informasjon").

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.