Sikkerhetsinformasjon ! Etter krav fra Direktoratet for medisinske produkter

Pasientveiledning

Hva kvinner som kan bli gravide må vite om ▼topiramat

▼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.dmp.no/pasientmelding.

Ta vare på dette heftet. Du kan få behov for å lese det igjen.

1. Hva er risikoene ved å ta topiramat under svangerskap?

- **Topiramat kan skade et ufødt barn alvorlig** dersom det tas under svangerskap.
- Hvis du tar topiramat mot epilepsi skal du imidlertid aldri slutte å ta det, med mindre legen sier at du skal gjøre det fordi epilepsien kan forverres, noe som også kan utsette deg og ditt ufødte barn for risiko.
- Hvis du tar **topiramat** under svangerskap, har barnet ditt tre ganger **høyere risiko for medfødte skader**, særlig
    - Hareskår (spalte i overleppen) og ganespalte (åpen gane).
    - Hos nyfødte gutter er det også observert feilplassert urinrørsåpning (hypospadi).

  Disse misdannelsene kan utvikle seg tidlig i svangerskapet, selv før du vet at du er gravid.
- Hvis du tar topiramat under svangerskapet, **kan barnet ditt være lavere og veie mindre** enn forventet ved fødselen. I en studie med mødre som tok topiramat under svangerskapet, var 18 % av barna lavere og veide mindre enn forventet ved fødselen, mens 5 % av barna født av kvinner uten epilepsi som ikke brukte antiepileptika var lavere og veide mindre enn forventet ved fødselen.
- Hvis du tar topiramat under svangerskapet, kan barnet ditt ha 2-3 ganger høyere risiko for autismespekterforstyrrelser, psykisk utviklingshemming (intellektuell svakhet) eller ADHD sammenlignet med barn født av kvinner med epilepsi som ikke bruker antiepileptika.

2. Hva du må huske mens du tar topiramat

Behov for prevensjon

Bruk alltid svært effektiv prevensjon anbefalt av legen eller gynekologen hele tiden mens du tar topiramat og i fire uker etter avsluttet behandling.

Dette er for å hindre at du blir gravid mens du tar topiramat, siden det kan skade ditt ufødte barn.

Snakk med legen om hvilken prevensjonstype som passer best for deg.

Hvis du tar hormonelle prevensjonsmidler, kan behandlingen med topiramat redusere virkningen av det hormonelle prevensjonsmidlet. Det bør derfor brukes en extra barrieremetode, for eksempel kondom eller pessar.

Rådfør deg med lege dersom menstruasjonsblødningen forandrer seg.

Bruk hos jenter kun ved epilepsi

For ei jente som **ennå ikke har fått den første mensen**:

- Du/en forelder eller omsorgsperson skal kjenne til risikoene ved topiramat når det brukes under svangerskap, da dette vil være viktig når du/barnet blir eldre.

Informer legen så snart **jenta får den første mensen** under topiramatbehandling.

Så snart du er seksuelt aktiv, må du bruke **svært** effektiv prevensjon. Det er veldig viktig at du snakker med foreldrene dine og legen om dette. Legen eller gynekologen vil gi deg råd om hvilken prevensjonstype som er best for deg.

Dersom du allerede **har fått mensen**:

- Dersom du er seksuelt aktiv, skal du kun behandles med topiramat dersom du ikke er gravid og du bruker **svært** effektiv prevensjon.

Dersom du ønsker å bli gravid mens du bruker topiramat

Avtale en time med legen din. Det er viktig at du ikke slutter å bruke prevensjon og at du ikke blir gravid før du har diskutert alternativene dine med legen.

Legen vil revurdere behandlingen og vurdere alternative behandlingsmuligheter. Legen vil gi deg råd om risikoen bruk av topiramat medfører under svangerskapet. Legen kan også henvise deg til en annen spesialist.

Dersom du har blitt gravid eller tror at du er gravid mens du bruker topiramat

- Hvis du tar topiramat mot **epilepsi**, må du ikke slutte å ta dette legemidlet før du har diskutert det med legen, da det kan forverre sykdommen din. Forverring av epilepsien kan utsette deg eller det ufødte barnet for fare.

- Hvis du tar topiramat for å **forebygge migrene**, må du slutte å ta legemidlet umiddelbart og snakke med legen for å vurdere om du trenger alternativ behandling.

Legen vil revurdere behandlingen og vurdere alternative behandlingsmuligheter. Legen vil gi deg råd om risikoen bruk av topiramat medfører under svangerskapet.

Snakk med legen umiddelbart om dine alternativer og hva du trenger å vite.

Legen vil forklare om du trenger å bytte til en annen behandling og hvordan.

Dersom behandling med topiramat fortsettes, sørg for å bli henvist til en spesialist for svangerskapskontroll for å sjekke ditt barns utvikling.

Oppsøk legen din regelmessig – minst årlig. Ved dette besøket skal du lese et «Skjema for risikobevissthet» sammen med legen din for å sikre at du kjenner til og forstår risikoene forbundet med bruk av topiramat under graviditet og behovet for å bruke svært effektiv prevensjon. Dette besøket gjøres også for å sjekke ditt behov for topiramatbehandling og vurdere alternative behandlinger.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål vennligst kontakt oss via e-post: jacno@its.jnj.com eller telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter ”medisinsk informasjon”).

Du kan også finne nyeste godkjente pakningsvedlegg og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

EM-143929 11/2024