

## Topamac (topiramate)

HH/MM/EEEE

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Στις 11 Οκτωβρίου 2023, η Ομάδα Συντονισμού για την Αμοιβαία Αναγνώριση και τις Αποκεντρωμένες Διαδικασίες - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) ενέκρινε νέα μέτρα με βάση τις συστάσεις της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης – (PRAC) τον Σεπτέμβριο 2023 στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαιτησίας υπό το Άρθρο 31, προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση των παιδιών στη μήτρα σε φάρμακα που περιέχουν τοπιραμάνη, καθώς το φάρμακο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο νευροαναπτυξιακών προβλημάτων μετά την έκθεση κατά τη διάρκεια της κύησης. Τα φάρμακα που περιέχουν τοπιραμάνη χρησιμοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για τη θεραπεία της επιληψίας και την πρόληψη της ημικρανίας. Η τοπιραμάνη είναι ήδη γνωστό ότι προκαλεί σοβαρές γενετικές ανωμαλίες όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και οι πληροφορίες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο συγγενών δυσπλασιών και περιγράφονται ορισμένα μέτρα για τη μείωση της έκθεσης των γυναικών που είναι έγκυες. Επί του παρόντος, η τοπιραμάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας κατά τη διάρκεια της κύησης και οι ασθενείς που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης όταν χρησιμοποιούν την τοπιραμάνη. Για τους ασθενείς που χρησιμοποιούν τοπιραμάνη για την επιληψία, αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν δεν υπάρχει άλλη κατάλληλη θεραπεία διαθέσιμη.

Η Επιτροπή θεώρησε απαραίτητη την εφαρμογή επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου και τη χρήση εργαλείων όπως εκπαιδευτικά υλικά για τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς. Τα εκπαιδευτικά υλικά για τους επαγγελματίες υγείας έχουν τη μορφή ενός οδηγού για τους επαγγελματίες υγείας, ο οποίος περιλαμβάνει και ένα έντυπο επίγνωσης κινδύνου προς συμπλήρωση μαζί με τον ασθενή, και τα εκπαιδευτικά υλικά για τους ασθενείς έχουν τη μορφή ενός οδηγού ασθενούς. Αυτά τα μέτρα υλοποιούνται προκειμένου να αυξηθεί η επίγνωση των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών σχετικά με τους κινδύνους δυσμενών εκβάσεων μετά από ενδομήτρια έκθεση στην τοπιραμάνη και για να τονιστούν τα μέτρα του προγράμματος πρόληψης κύησης που στοχεύουν στην ελαχιστοποίηση της έκθεσης στην τοπιραμάνη κατά την κύηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάνη.

Η Επιτροπή συνέστησε επίσης την παροχή μιας Κάρτας Ασθενούς ως μέρος της συσκευασίας του προϊόντος (είτε τοποθετημένη εντός της συσκευασίας είτε προσαρτημένη εξωτερικά) καθώς και την προσθήκη προειδοποίησης στην εξωτερική συσκευασία προκειμένου να ενημερώνει τις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία σχετικά με τους κινδύνους σε περίπτωση που μείνουν έγκυες ενόσω χρησιμοποιούν τοπιραμάνη.

Σε συνέχεια της υιοθέτησης των συστάσεων της PRAC από την CMDh, τα μέτρα αυτά θα εφαρμοστούν σε όλα τα Κράτη Μέλη. Οι πληροφορίες προϊόντος για τα φάρμακα που περιέχουν τοπιραμάνη έχουν επικαιροποιηθεί ώστε να τονιστούν περαιτέρω οι κίνδυνοι και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν, ενώ οι ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας θα λαμβάνουν εκπαιδευτικά υλικά σχετικά με τους κινδύνους από τη χρήση τοπιραμάνης κατά τη διάρκεια της κύησης και θα παρέχεται μια κάρτα ασθενούς στους ασθενείς με κάθε συσκευασία φαρμάκου.

Στο πλαίσιο του εν λόγω Σχεδίου Ελαχιστοποίησης Κινδύνου, η Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε σας παρέχει αυτόν τον Φάκελο Ενημέρωσης για τους Επαγγελματίες Υγείας, ο οποίος περιλαμβάνει τα παρακάτω Εκπαιδευτικά Υλικά που αναπτύχθηκαν για το Topamac (τοπιραμάνη), όπως εγκρίθηκαν από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ):

- **Οδηγός για επαγγελματίες υγείας ο οποίος περιλαμβάνει έντυπο επίγνωσης κινδύνων** (ψηφιακά διαθέσιμο στους χρήστες ΣΗΣ στην αντίστοιχη εφαρμογή), που περιέχει
  - πληροφορίες για τους κινδύνους από την τοπιραμάνη εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης
  - πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες συνταγογράφησης της τοπιραμάνης σε γυναίκες ασθενείς
  - έντυπο επίγνωσης κινδύνων για κορίτσια και γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες ενώ λαμβάνουν θεραπεία με τοπιραμάνη
- **Οδηγός ασθενούς**, που περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το
  - ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη λήψη τοπιραμάνης κατά τη διάρκεια της κύησης
  - τι πρέπει να θυμάστε όταν παίρνετε τοπιραμάνη
- **Κάρτα Ασθενούς για γυναίκες και κορίτσια που μπορούν να μείνουν έγκυες**, η οποία θα αποτελεί μέρος της συσκευασίας και περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά
  - με της πιθανότητα το προϊόν να βλάψει σοβαρά ένα αγέννητο παιδί εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης
  - με την ανάγκη αντισύλληψης και Πρόληψης Κύησης
- **Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ)**

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του Topamac στο σύνολό του, είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <https://services.eof.gr/human-search/home.xhtml>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για την αναζήτηση Εκπαιδευτικών Υλικών Προϊόντων Ανθρώπινης Χρήσης.



Εναλλακτικά, για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το Σχέδιο Ελαχιστοποίησης Κινδύνου του Topamac και τα παρεχόμενα έγγραφα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης της Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε, ακολουθώντας μία από τις παρακάτω μεθόδους:

- Τηλ.: 210 8090000
- E-mail: [medinfojr@its.jnj.com](mailto:medinfojr@its.jnj.com)

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την προσοχή σας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Γεώργιος Βερνίκος

Ελένη Μπαρκαγιάννη

Medical Affairs Director  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.

Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης  
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.