

Οδηγός ασθενούς

Τι πρέπει να γνωρίζουν για την τοπιραμάτη οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες

Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

1. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη λήψη τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης;

- Η τοπιραμάτη μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα αγέννητο παιδί όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Ωστόσο, εάν παίρνετε τοπιραμάτη για την επιληψία, δεν θα πρέπει ποτέ να σταματήσετε να την παίρνετε εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας, επειδή η επιληψία σας μπορεί να επιδεινωθεί, κάτι που μπορεί επίσης να θέσει εσάς και το αγέννητο παιδί σας σε κίνδυνο.
- Εάν πάρετε τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας διατρέχει τρεις φορές υψηλότερο κίνδυνο για γενετικές ανωμαλίες, ιδιαίτερα
 - Χειλοσχιιστία (σχιιστία άνω χείλους) και υπερωϊοσχιιστία (σχιιστία υπερώας).
 - Τα νεογέννητα αγόρια ενδέχεται επίσης να έχουν δυσπλασία του πέους (υποσπαδία).

Αυτές οι ανωμαλίες ενδέχεται να αναπτυχθούν νωρίς στην κύηση, ακόμη και πριν μάθετε ότι είστε έγκυος.

- Εάν πάρετε τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας ενδέχεται να είναι πιο μικρόσωμο και να ζυγίζει λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση. Σε μία μελέτη, το 18 % των παιδιών από μητέρες που λάμβαναν τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης ήταν πιο μικρόσωμα και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση, ενώ το 5 % των παιδιών που γεννήθηκαν από γυναίκες χωρίς επιληψία οι οποίες δεν λάμβαναν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή ήταν πιο μικρόσωμα και ζύγιζαν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση.
- Εάν πάρετε τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης, το παιδί σας ενδέχεται να διατρέχει 2 έως 3 φορές υψηλότερο κίνδυνο διαταραχών αυτιστικού φάσματος, νοητικών αναπηριών ή διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερδραστηριότητας (ΔΕΠΥ) συγκριτικά με παιδιά που γεννιούνται από γυναίκες με επιληψία που δεν λαμβάνουν αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή.

2. Τι πρέπει να θυμάστε όταν παίρνετε τοπιραμάτη

Ανάγκη για αντισύλληψη

Χρησιμοποιείτε πάντα αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας που συνιστάται από τον γιατρό ή τον γυναικολόγο σας για όλο το χρονικό διάστημα που παίρνετε τοπιραμάτη και για τέσσερις εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Αυτό γίνεται για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ είστε υπό αγωγή με τοπιραμάτη, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι η πλέον κατάλληλη για εσάς.

Εάν παίρνετε ορμονικά αντισυλληπτικά, υπάρχει κίνδυνος μειωμένης αποτελεσματικότητας των ορμονικών αντισυλληπτικών λόγω της τοπιραμάτης. Συνεπώς, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού, όπως προφυλακτικό ή κολπικό υπόθετο/διάφραγμα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αλλάξει η εμμηνορροϊκή αιμορραγία σας.

Χρήση στα κορίτσια {μόνο για την επιληψία}

Για ένα κορίτσι που **δεν έχει ακόμα εμφανίσει την πρώτη του περίοδο**:

- Εσείς/ο γονέας ή ο φροντιστής θα πρέπει να γνωρίζετε τους κινδύνους από τη χρήση της τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς αυτό θα είναι σημαντικό όταν θα μεγαλώσετε(ει) εσείς/το παιδί.

Ενημερώστε τον γιατρό αμέσως μόλις το **κορίτσι εμφανίσει την πρώτη του περίοδο** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τοπιραμάτη.

Αμέσως μόλις γίνετε σεξουαλικά ενεργή, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη **υψηλής** αποτελεσματικότητας. Είναι πολύ σημαντικό να μιλήσετε στους γονείς σας και στον γιατρό σας για αυτό. Ο γιατρός ή ο γυναικολόγος σας θα σας συμβουλεύσουν σχετικά με το ποια μέθοδος αντισύλληψης είναι η καλύτερη για εσάς.

Εάν σας έχει ήδη έρθει η **περίοδός σας**:

- Σε περίπτωση που είστε σεξουαλικά ενεργή, θα πρέπει να πάρετε θεραπεία με τοπιραμάτη μόνο αν δεν είστε έγκυος και αν χρησιμοποιείτε αντισύλληψη **υψηλής** αποτελεσματικότητας.

Εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε τοπιραμάτη

Προγραμματίστε ένα ραντεβού με τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη και να μην μείνετε έγκυος έως ότου συζητήσετε τις επιλογές σας με τον γιατρό σας.

Ο γιατρός σας θα επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας και θα αξιολογήσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους από την τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί επίσης να σας παραπέμψει σε άλλον ειδικό.

Εάν έχετε μείνει έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ενώ παίρνετε τοπιραμάτη

- Εάν παίρνετε τοπιραμάτη για την **επιληψία**, μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο έως ότου το συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επιδεινώσει την ασθένειά σας. Η επιδείνωση της επιληψίας σας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο εσάς ή το αγέννητο παιδί σας.
- Εάν παίρνετε τοπιραμάτη για την **πρόληψη της ημικρανίας**, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ώστε να αξιολογήσει εάν χρειάζεστε εναλλακτική θεραπεία.

Ο γιατρός σας θα επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας και θα αξιολογήσει εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους από την τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης.

Συζητήστε άμεσα με τον γιατρό σας τις επιλογές σας και το τι πρέπει να γνωρίζετε.

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει εάν χρειάζεται να μεταβείτε σε κάποια άλλη θεραπεία και πώς θα γίνει αυτό.

Εάν συνεχιστεί η θεραπεία με τοπιραμάτη, βεβαιωθείτε ότι θα παραπεμφθείτε σε ειδικό για προγεννητική παρακολούθηση, για να ελεγχθεί πώς αναπτύσσεται το παιδί σας.

Να συμβουλευέστε τον γιατρό σας τακτικά – τουλάχιστον κάθε χρόνο. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης θα διαβάσετε και θα υπογράψετε ένα Έντυπο Επίγνωσης Κίνδυνων μαζί με τον γιατρό σας, για να διασφαλιστεί ότι γνωρίζετε και κατανοείτε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης και την ανάγκη χρήσης αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας. Αυτή η επίσκεψη γίνεται επίσης για να ελεγχθεί η ανάγκη για τη θεραπεία σας με τοπιραμάτη και να εξεταστούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Toramag (τοπιραμάτη) μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «KITPINΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Janssen Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. με τους εξής τρόπους:

- Τηλ: 210 8090000
- Fax: 210 6129190
- Email: Farmaco@its.jnj.com

janssen



PHARMACEUTICAL COMPANIES OF

Johnson & Johnson