

Οδηγός για επαγγελματίες υγείας

Προϊόντα που περιέχουν τοπιραμάτη ως μεμονωμένο συστατικό

*Οδηγός για επαγγελματίες υγείας ο οποίος
περιλαμβάνει έντυπο επίγνωσης κινδύνων*

Οδηγός για επαγγελματίες υγείας
που παρακολουθούν κορίτσια και
γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
που λαμβάνουν θεραπεία με τοπιραμάτη

Οδηγός για το πρόγραμμα πρόληψης κύησης με τοπιραμάτη

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από την τοπιραμάτη εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της κύησης;

Η τοπιραμάτη είναι τερατογόνος. Τα παιδιά που εκτίθενται ενδομήτρια στην τοπιραμάτη διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για συγγενείς δυσπλασίες, χαμηλό βάρος γέννησης και για μικρό βάρος για την ηλικία κύησης (Small for gestational age, SGA). Μπορεί επίσης να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος νευροαναπτυξιακών διαταραχών.

Συγγενείς δυσπλασίες

- Στο μητρώο κύσεων της Βόρειας Αμερικής για τα Αντιεπιληπτικά Φάρμακα, περίπου το 4,3% των παιδιών που εκτέθηκαν σε μονοθεραπεία με τοπιραμάτη είχαν μια μείζονα συγγενή δυσπλασία συγκριτικά με το 1,4% σε μια ομάδα αναφοράς που δεν έλαβε αντιεπιληπτικά φάρμακα (antiepileptic drugs, AEDs).
- Οι πιο συχνόι τύποι δυσπλασίας περιελάμβαναν: χειλοοσχιστία και υπερωϊοσχιστία, υποσπαδία και ανωμαλίες που αφορούν διάφορα συστήματα του οργανισμού.
- Μια μελέτη μητρώου με βάση τον πληθυσμό από τις Σκανδιναβικές χώρες επίσης κατέδειξε 2 έως 3 φορές υψηλότερο επιπολασμό μειζόνων συγγενών δυσπλασιών (έως 9,5%), συγκριτικά με μια ομάδα αναφοράς που δεν έλαβε AEDs (3,0%).
- Μελέτες υποδεικνύουν ότι, συγκριτικά με τη μονοθεραπεία, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τερατογόνων επιδράσεων ο οποίος συσχετίζεται με τη χρήση των AEDs σε θεραπεία συνδυασμού. Έχει αναφερθεί ότι ο κίνδυνος είναι δοσοεξαρτώμενος. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν ακόμη και με χαμηλές δόσεις.

Περιορισμός εμβρυϊκής ανάπτυξης

- Υψηλότερος επιπολασμός χαμηλού βάρους γέννησης (<2.500 γραμμάρια) και μικρού βάρους για την ηλικία κύησης (SGA, που ορίζεται ως βάρος γέννησης κάτω από το 10ο εκατοστημόριο, διορθωμένο ως προς την ηλικία κύησης, στρωματοποιημένο ανά φύλο) διαπιστώθηκε σε παιδιά που εκτέθηκαν στην τοπιραμάτη συγκριτικά με μια ομάδα αναφοράς. Στο μητρώο κύσεων της Βόρειας Αμερικής για τα Αντιεπιληπτικά Φάρμακα, ο κίνδυνος SGA σε παιδιά γυναικών που έλαβαν τοπιραμάτη ήταν 18%, συγκριτικά με 5% για τα παιδιά γυναικών χωρίς επιληψία που δεν έλαβαν αντιεπιληπτικό φάρμακο.

Νευροαναπτυξιακές διαταραχές

- Δεδομένα από δύο μελέτες παρατήρησης σε μητρώο με βάση τον πληθυσμό οι οποίες διεξήχθησαν σε μεγάλο βαθμό στο ίδιο σύνολο δεδομένων από τις Σκανδιναβικές χώρες υποδεικνύουν ότι ενδέχεται να υπάρχει 2 έως 3 φορές υψηλότερος επιπολασμός διαταραχών αυτιστικού φάσματος, νοητικής αναπηρίας ή διαταραχής ελλειμματικής προσοχής/υπερδραστικότητας (ΔΕΠΥ) σε σχεδόν 300 παιδιά μητέρων με επιληψία που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην τοπιραμάτη, σε σύγκριση με παιδιά μητέρων με επιληψία που δεν εκτέθηκαν σε κάποιο AED.
- Μια τρίτη μελέτη παρατήρησης κοόρτης από τις Η.Π.Α. δεν υπέδειξε αυξημένο επιπολασμό αυτών των εκβάσεων σε περίπου 1.000 παιδιά μητέρων με επιληψία που εκτέθηκαν ενδομήτρια στην τοπιραμάτη, σε σύγκριση με παιδιά μητέρων με επιληψία που δεν εκτέθηκαν σε κάποιο AED.

Τι πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τις συνθήκες συνταγογράφησης της τοπιραμάτης σε γυναίκες ασθενείς

Πρόγραμμα πρόληψης κύησης:

- Η τοπιραμάτη **αντενδείκνυται** στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Προφύλαξη από την ημικρανία

- στην κύηση.
- σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας.

Επιληψία

- στην κύηση, εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.
- σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας. Μόνη εξαίρεση αποτελούν γυναίκες για τις οποίες δεν υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική, αλλά οι οποίες σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες και οι οποίες είναι πλήρως ενημερωμένες σχετικά με τους κινδύνους από τη λήψη τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Η θεραπεία με τοπιραμάτη **θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από γιατρούς με εμπειρία** στη διαχείριση της επιληψίας ή της ημικρανίας.
- Βεβαιωθείτε ότι η **ασθενής σας είναι πλήρως ενημερωμένη και γνωρίζει τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης.**
- **Ενημερώστε πλήρως** την ασθενή σας με επιληψία **σχετικά με τους κινδύνους από την επιληψία που μένει χωρίς θεραπεία** για την ίδια και για το αγέννητο παιδί.
- **Εξετάστε άλλες θεραπευτικές επιλογές** σε κορίτσια και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία **για όλες τις ενδείξεις.**
- Η ανάγκη για **θεραπεία** με τοπιραμάτη σε αυτούς τους πληθυσμούς **θα πρέπει να επαναξιολογείται τουλάχιστον ετησίως.** (Βλ. το πλαίσιο στο τέλος του παρόντος οδηγού)
- Συμβουλευστε την ασθενή να **επικοινωνήσει αμέσως μαζί σας εάν** έχει μείνει **έγκυος** ή νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος.

Κορίτσια

- Καταβάλετε κάθε προσπάθεια να **μεταβούν τα κορίτσια** σε εναλλακτική θεραπεία πριν να φτάσουν στην **εμμηναρχή.**
- **Εξηγήστε τους κινδύνους** από τη χρήση της τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης **σους γονείς / φροντιστές** (και στα παιδιά τους, ανάλογα με την ηλικία τους).
- **Εξηγήστε τη σημασία της επικοινωνίας μαζί σας μόλις ένα κορίτσι εμφανίσει εμμηναρχή** και την ανάγκη χρήσης αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας μόλις αυτή θα είχε νόημα.

Αντισύλληψη

- Πραγματοποιήστε ένα **τεστ εγκυμοσύνης** πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Παρέχετε συμβουλές σχετικά με την ανάγκη για **αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας** καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Θα πρέπει να παρέχεται καθοδήγηση σχετικά με τις μεθόδους αντισύλληψης, κατά προτίμηση σε συνεργασία με έναν ειδικό (π.χ. γυναικολόγο).
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τουλάχιστον μία μέθοδος αντισύλληψης υψηλής αποτελεσματικότητας (όπως ενδομήτρια συσκευή) ή δύο συμπληρωματικές μορφές αντισύλληψης, συμπεριλαμβανομένης μιας μεθόδου φραγμού.
- Ενημερώστε την ασθενή σας σχετικά με την πιθανότητα μειωμένης αντισυλληπτικής αποτελεσματικότητας εάν λαμβάνει **συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά προϊόντα** μαζί με τοπιραμάτη. Οι γυναίκες που χρησιμοποιούν **συστηματικά ορμονικά αντισυλληπτικά** θα πρέπει να **προσθέσουν μια μέθοδο φραγμού.**

Προγραμματισμός κύησης

- Εξηγήστε την ανάγκη για **προγραμματισμό της κύησης.**
- **Επαναξιολογήστε τη θεραπεία με τοπιραμάτη.** Εάν είναι δυνατόν, μεταβείτε σε εναλλακτική θεραπεία πριν από τη διακοπή της αντισύλληψης.
- Εξηγήστε ότι η **μετάβαση** σε εναλλακτική θεραπεία για την επιληψία **χρειάζεται χρόνο**, καθώς η νέα θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει σταδιακά ως επιπρόσθετη θεραπεία στην τοπιραμάτη και στη συνέχεια η τοπιραμάτη να αποσυρθεί σταδιακά.
- Συμβουλευστε την ασθενή να **επικοινωνήσει αμέσως μαζί σας** εάν έχει μείνει **έγκυος** ή νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος.

Εάν η ασθενής σας έχει μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει θεραπεία με τοπιραμάτη

- Σε ασθενείς με **ημικρανία**, διακόψτε τη θεραπεία με τοπιραμάτη.
- Σε ασθενείς με **επιληψία, επαναξιολογήστε τη θεραπεία με τοπιραμάτη**. Εξετάστε εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές ή παραπέμψτε αμέσως την ασθενή σας σε έναν ειδικό για επαναξιολόγηση. Ενημερώστε την ασθενή σας να συνεχίσει να λαμβάνει τη θεραπεία της μέχρι την επόμενη ιατρική επίσκεψή της, λόγω του **κινδύνου εμφάνισης παροξυσμικών επιληπτικών κρίσεων** που έχουν σοβαρές συνέπειες για τις γυναίκες και το αγέννητο παιδί.
- Βεβαιωθείτε ότι η ασθενής σας είναι **πλήρως ενημερωμένη και κατανοεί τους κινδύνους** από την τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης, χρησιμοποιώντας το Έντυπο Επίγνωσης Κινδύνων.
- Εάν η τοπιραμάτη χρησιμοποιήθηκε ή χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική **προγεννητική παρακολούθηση**.
- Κατά τη διάρκεια της κύησης, η τοπιραμάτη θα πρέπει να συνταγογραφείται κατά προτίμηση:
 - ως μονοθεραπεία,
 - στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση.

Το Εκπαιδευτικό Υλικό του Toramac 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.



- (Επαν)Αξιολογήστε την ανάγκη για θεραπεία με τοπιραμάτη συμπληρώνοντας το Έντυπο **Επίγνωσης Κινδύνων** μαζί με την ασθενή κατά την έναρξη της θεραπείας, κατά τον ετήσιο έλεγχο, όταν η ασθενής σας σχεδιάζει να μείνει έγκυος ή όταν έχει μείνει έγκυος.
- Διαθέστε τον **Οδηγό Ασθενούς**.

Εθνικό σύστημα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

- Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Toramac (τοπιραμάτη). Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του Toramac (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 «ΚΙΤΡΙΝΗΣ 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



Έντυπο επίγνωσης κινδύνων

για κορίτσια και γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες
ενώ λαμβάνουν θεραπεία με τοπιραμάτη

Έντυπο επίγνωσης κινδύνων για κορίτσια και γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες ενώ λαμβάνουν θεραπεία με τοπιραμάτη

Μέρος Α- Να συμπληρωθεί και να υπογραφεί από τον θεράποντα ιατρό

- Το έντυπο αυτό προορίζεται για τη διευκόλυνση της ετήσιας επαναξιολόγησης των γυναικών ασθενών σας, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι γυναίκες ασθενείς ή ο/οι φροντιστής(ές) τους / νόμιμος(οι) εκπρόσωπός(οι) τους έχουν ενημερωθεί πλήρως και κατανοούν τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης.
- Συμπληρώστε το Έντυπο Επίγνωσης Κινδύνων μαζί με την ασθενή σας κατά την έναρξη τη θεραπείας, κατά τον ετήσιο έλεγχο, όταν η ασθενής σας σχεδιάζει να μείνει έγκυος ή όταν έχει μείνει έγκυος.
- Αυτό το έντυπο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τον οδηγό για επαγγελματίες υγείας, ο οποίος περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες.
- Ένα αντίγραφο αυτού του εντύπου, συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο, θα φυλάσσεται / θα καταγράφεται από τον γιατρό.

Ονοματεπώνυμο και αναγνωριστικό ασθενούς (κατά περίπτωση, και ονοματεπώνυμο φροντιστή/ νόμιμου εκπροσώπου

Η ανάγκη για θεραπεία με τοπιραμάτη έχει αξιολογηθεί για την ανωτέρω ασθενή. Τα ακόλουθα σημεία έχουν συζητηθεί με την ασθενή και/ή τον γονέα/φροντιστή /νόμιμο εκπρόσωπο:

Οι κίνδυνοι για τα παιδιά που εκτίθενται σε τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης	☐
(Εάν εφαρμόζεται) Ο κίνδυνος από την επιληψία που μένει χωρίς θεραπεία για τη μητέρα και το αγέννητο παιδί	☐
Η διενέργεια τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας (εάν η ασθενής έχει ήδη φτάσει στην εμμηναρχή)	☐
Η ανάγκη για τακτικό (τουλάχιστον ετησίως) έλεγχο από ειδικό	☐
Η ανάγκη για αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της	☐
Η σημασία του προγραμματισμού της κύησης	☐
Η σημασία της επικοινωνίας με τον γιατρό σε περίπτωση (υποψίας) κύησης	☐
Η διάθεση του οδηγού ασθενούς	☐

Σε περίπτωση εγκυμοσύνης:

Η ανάγκη για προγεννητική παρακολούθηση του παιδιού	☐
Η αξιολόγηση εναλλακτικής θεραπείας ή αλλαγής θεραπείας	☐
Όταν χρησιμοποιείται για την επιληψία: Η αξιολόγηση εναλλακτικής θεραπείας ή αλλαγής θεραπείας	☐
Όταν χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ημικρανίας: Η σημασία της άμεσης διακοπής της θεραπείας.	☐

Ονοματεπώνυμο ιατρού

Υπογραφή

Ημερομηνία

Μέρος Β- Να συμπληρωθεί και να υπογραφεί από την Ασθενή ή τον φροντιστή/ νόμιμο εκπρόσωπο.

Διαβάστε και συμπληρώστε αυτό το έντυπο κατά τη διάρκεια μιας επίσκεψης στον γιατρό σας: κατά την έναρξη της θεραπείας, κατά την ετήσια επίσκεψη, όταν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή εάν είστε έγκυος.

Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας και ότι κατανοείτε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της τοπιραμάτης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Φυλάξτε ένα αντίγραφο αυτού του εντύπου συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο.

Έχω συζητήσει τα ακόλουθα σημεία με τον γιατρό μου:

Γιατί χρειάζομαι την τοπιραμάτη και όχι κάποιο άλλο φάρμακο.	☐
Ότι τα παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν τοπιραμάτη κατά τη διάρκεια της κύησης: • διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για γενετικές ανωμαλίες, • διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να είναι πιο μικρόσωμα και να ζυγίζουν λιγότερο από το αναμενόμενο κατά τη γέννηση, • ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο αναπτυξιακών προβλημάτων.	☐
(Εάν παίρνετε τοπιραμάτη για την επιληψία:) Ότι η επιληψία που μένει χωρίς θεραπεία μπορεί επίσης να θέσει σε κίνδυνο εμένα και το αγέννητο παιδί μου.	☐
Γιατί χρειάζομαι ένα αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν την έναρξη της θεραπείας με τοπιραμάτη.	☐
Ότι πρέπει να χρησιμοποιώ αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας μου με τοπιραμάτη και για τέσσερις εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.	☐
(Εάν εφαρμόζεται:) Ότι ο γιατρός ενημερώνεται αμέσως μόλις ένα κορίτσι εμφανίσει την πρώτη της περίοδο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τοπιραμάτη.	☐
Ότι θα πρέπει να επισκέπτομαι έναν γιατρό τακτικά (τουλάχιστον ετησίως) ώστε να εξετάσει εάν η τοπιραμάτη εξακολουθεί να είναι η καλύτερη θεραπευτική επιλογή για μένα.	☐
Την ανάγκη να συμβουλευτώ τον γιατρό μου εάν σχεδιάζω να μείνω έγκυος, που θα αξιολογήσει εάν είναι δυνατόν να μεταβώ σε εναλλακτική θεραπεία πριν να σταματήσω την αντισύλληψή μου.	☐
Ότι θα πρέπει να μιλήσω αμέσως με τον γιατρό μου εάν νομίζω ότι είμαι έγκυος.	☐
Έχω λάβει ένα αντίγραφο του οδηγού ασθενούς.	☐
Σε περίπτωση εγκυμοσύνης: Ότι χρειάζομαι κατάλληλη παρακολούθηση του αγέννητου παιδιού μου.	☐

Ονοματεπώνυμο ασθενούς/φροντιστή/νόμιμου εκπροσώπου

Υπογραφή

Ημερομηνία

