

Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem

Zāles, kuru vienīgā aktīvā viela ir topiramāts

Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem un riska apzināšanas veidlapa

Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem,
kuri ar topiramātu ārstē meitenes un sievietes
ar reproduktīvu potenciālu



Norādījumi par grūtniecības nepieļaušanas programmu topiramāta lietošanas laikā

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība, lai iespējami ātri identificētu jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par jebkādam nevēlamām blakusparādībām. Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

Kādu risku rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā?

Topiramāts ir teratogēns. Bērniem, kuri *in utero* bijuši pakļauti topiramāta iedarbībai, ir lielāks risks, ka viņiem būs iedzimtas anomālijas, maza ķermeņa masa piedzimstot un viņi būs mazi attiecīgajam gestācijas vecumam (MGV).

Ir iespējams arī palielināts neiroloģiskās attīstības traucējumu risks.



Iedzimtas malformācijas

- Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu grūtniecības reģistra dati liecina, ka aptuveni 4,3 % bērnu, kuri bijuši pakļauti monoterapijas veidā lietota topiramāta iedarbībai, ir novērotas smagas iedzimtas malformācijas, salīdzinot ar 1,4 % atsaucēs grupā, kurā pacienti nelietoja pretepilepsijas līdzekļus (PEL).
- Visbiežāk novērotās anomālijas ir lūpas šķeltne un aukslēju šķeltne, hipospādijs un dažādu orgānu sistēmu anomālijas.
- Uz populāciju balstīta pētījuma par Ziemeļvalstu reģistru dati uzrādīja 2 līdz 3 reizes lielāku nozīmīgu iedzimtu malformāciju prevalenci (līdz 9,5 %), salīdzinot ar atsaucēs grupu, kas nelietoja PEL (3,0 %). Pētījumu rezultāti liecina, ka, salīdzinot ar monoterapiju, paaugstināts teratogēnas iedarbības risks ir saistīts ar PEL lietošanu kombinētā terapijā. Ziņots, ka risks ir atkarīgs no devas, bet nevēlamas blakusparādības ir novērotas pat pēc mazu devu lietošanas.



Augļa augšanas palēnināšanās

- Salīdzinājumā ar atsaucēs grupu topiramāta iedarbībai pakļautajiem bērniem biežāk ir novērota maza ķermeņa masa piedzimstot (< 2500 gramu), un šie bērni ir bijuši mazi gestācijas vecumam (MGV kas definēta kā ķermeņa masa piedzimstot zem 10. percentiles, kura koriģēta pēc gestācijas vecuma un stratificēta pēc dzimuma). Ziemeļamerikas pretepilepsijas zāļu grūtniecības reģistra dati liecina, ka MGV risks bērniem, kuru mātes saņēma ārstēšanu ar topiramātu, bija 18 %, salīdzinot ar 5 % bērnu, kuru mātēm nebija epilepsija un kuras nesaņēma pretepilepsijas līdzekļus.



Nervu sistēmas attīstības traucējumi

- Dati no diviem uz populāciju balstītiem novērošanas pētījumiem, lielākoties pamatojoties uz vienotu Ziemeļvalstu reģistra informāciju, liecina par iespējamu 2 līdz 3 reizes lielāku autiskā spektra traucējumu, garīgas atpalicības vai uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) prevalenci gandrīz 300 bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju un kuri *in utero* bija pakļauti topiramāta iedarbībai, salīdzinot ar bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju, bet nelietoja PEL.
- Trešais novērošanas kohortas pētījums ASV neliecināja par palielinātu šo iznākumu prevalenci aptuveni 1000 bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju un kuri *in utero* bija pakļauti topiramāta iedarbībai, salīdzinot ar bērniem, kuru mātes slimoja ar epilepsiju, bet nelietoja PEL.

Kas Jums jāzina par topiramāta parakstīšanas nosacījumiem sievietēm

Grūtniecības nepieļaušanas programma

Topiramāts ir **kontrindicēts** šādos gadījumos



Migrēnas profilakse

- grūtniecības laikā,
- sievietēm ar reproduktīvu potenciālu, kuras nelieto augstas efektivitātes kontracepcijas metodi.



Epilepsija

- grūtniecības laikā, izņemot gadījumus, kad nav iespējama cita piemērota terapija;
- sievietēm ar reproduktīvu potenciālu, kuras nelieto augstas efektivitātes kontracepcijas metodi. Vienīgais izņēmums ir sievietes, kurām nav iespējama cita piemērota terapija, bet kuras plāno grūtniecību, un kuras ir pilnībā informētas par riskiem, ko grūtniecības laikā rada topiramāta lietošana.
- Ārstēšana ar topiramātu jāuzsāk un **jāuzrauga ārstiem ar pieredzi** epilepsijas vai migrēnas ārstēšanā.
- Jūsu pacientei obligāti **jābūt pilnībā informētai un jāizprot iespējamie riski, kas saistīti ar topiramāta lietošana grūtniecības laikā.**
- **Pilnībā informējiet** savu epilepsijas slimnieci **par riskiem, ko neārstēta epilepsija** rada viņai un viņas vēl nedzimušajam bērnam.
- **Visu indikāciju gadījumos apsveriet citas** meiteņu un sieviešu ar reproduktīvu potenciālu **ārstēšanas iespējas.**
- Šajās populācijās **vismaz vienreiz gadā jāpārvērtē** topiramāta terapijas nepieciešamība (skatīt lodziņu šo norādījumu beigās).
- Iesakiet pacientei tad, ja viņai ir iestājusies vai viņa domā, ka ir iestājusies **grūtniecība, nekavējoties sazināties ar Jums.**



Meitenes

- Maksimāli izvēlaties **meitenēm parakstīt citas zāles, pirms** viņām pirmo reizi sākas **menstruācijas.**
- **Vecākiem** vai aprūpētājiem (un bērniem atkarībā no viņu vecuma) **izskaidrojiet risku**, ko rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā.
- **Izskaidrojiet to, cik svarīgi ir ar Jums sazināties, tiklīdz meitenei ir iestājušās pirmās menstruācijas**, un nepieciešamību lietot **augstas efektivitātes kontracepcijas metodi**, tiklīdz pēc tās rodas nepieciešamība.



Kontracepcija

- Pirms ārstēšanas uzsākšanas jāveic **grūtniecības tests.**
- Konsultējiet par nepieciešamību visas terapijas garumā un 4 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas lietot augstas **efektivitātes kontracepcijas metodi.** Paciente jākonsultē par kontracepcijas metodēm, vēlams sadarbībā ar speciālistu, piemēram, ginekologu.

Kas Jums jāzina par topiramāta parakstīšanas nosacījumiem sievietēm (turpinājums)

- Jālieto vismaz viens augstas efektivitātes kontracepcijas līdzeklis, piemēram, intrauterīna ierīce, vai divi savstarpēji papildinoši kontracepcijas veidi, tostarp barjermetode.
- Informējiet savu pacientu par to, ka var mazināties vienlaikus ar topiramātu lietoto **sistēmisko hormonālās kontracepcijas līdzekļu** efektivitāte. Sievietēm, kuras lieto sistēmiskos hormonālās kontracepcijas līdzekļus, jāiesaka **papildus lietot arī barjermetodi**.



Grūtniecības plānošana

- Izskaidrojiet **grūtniecības plānošanas** nepieciešamību.
- **Pārvērtējiet ārstēšanu ar topiramātu**. Ja iespējams, **pirms kontracepcijas pārtraukšanas parakstiet citas zāles**.
- Izskaidrojiet, ka, ārstējot epilepsiju, **pāreja** uz citu zāļu lietošanu **aizņem laiku**, jo jaunās zāles var tikt pakāpeniski pievienotas topiramātam, un pēc tam topiramāta lietošana tiek pakāpeniski pārtraukta.
- Iesakiet pacientei tad, ja viņai ir iestājusies vai viņa domā, ka ir iestājusies **grūtniecība, nekavējoties sazināties ar Jums**.



Ja Jūsu pacientei topiramāta lietošanas laikā iestājas grūtniecība

- Pacientēm ar **migrēnu, ārstēšana** ar topiramātu ir **jāpārtrauc**.
- **Ja** pacientei ir epilepsija, **jāpārvērtē topiramāta terapijas nepieciešamība**. Apsveriet citas ārstēšanas iespējas vai nekavējoties nosūtiet savu pacientu pie speciālista ārstēšanas pārvērtēšanai. Informējiet savu pacientu par nepieciešamību līdz nākamajai konsultācijai turpināt savu zāļu lietošanu, jo pastāv izlaušanās krampju risks, kas var radīt nopietnas sekas sievietei un vēl nedzimušajam bērnam.
- Izmantojot riska apzināšanas veidlapu, nodrošiniet, ka Jūsu paciente ir **pilnībā informēta un izprot risku**, ko rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā.
- Ja topiramāts ir bijis vai tiek lietots grūtniecības laikā, jānodrošina rūpīga **prenatālā uzraudzība**.
- Grūtniecības laikā topiramātu vēlams nozīmēt:
 - monoterapijā;
 - minimālajā efektīvajā devā.

- Kopā ar pacientu ārstēšanas uzsākšanas un ikgadējās pārvērtēšanas laikā, kā arī tad, kad paciente plāno grūtniecību vai viņai ir iestājusies grūtniecība, aizpildot riska apzināšanas veidlapu, novērtējiet vai pārvērtējiet topiramāta terapijas nepieciešamību.
- Izsniedziet **norādījumus pacientei**.
- Papildu informāciju skatīt Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā.

Riska apzināšanas veidlapa

meitenēm un sievietēm, kurām topiramāta terapijas
laikā var iestāties grūtniecība

Riska apzināšanas veidlapa meitenēm un sievietēm, kurām topiramāta terapijas laikā var iestāties grūtniecība

A daļa jāaizpilda un jāparaksta ārstējošajam ārstam

- Šī veidlapa ir paredzēta, lai atvieglotu ikgadējo pacientes izvērtēšanu un pārliecinātos, ka paciente vai viņas vecāki, aprūpētāji vai likumīgie pārstāvji ir pilnībā informēti un saprot riskus, kas saistīti ar topiramāta lietošanu grūtniecības laikā.
- Kopā ar savu pacientu ārstēšanas uzsākšanas un ikgadējās izvērtēšanas laikā, kā arī tad, kad paciente plāno grūtniecību vai viņai ir iestājusies grūtniecība, aizpildiet riska apzināšanas veidlapu.
- Šī veidlapa ir jāizņem kopā ar veselības aprūpes speciālistiem paredzētajiem norādījumiem, kuros ir izvēsta informācija.
- Ārstam jāglabā/ jāreģistrē aizpildīta un parakstīta šīs veidlapas kopija.

Pacientes vārds, uzvārds un personas kods (ja piemērojams, arī aprūpētāja vai likumīgā pārstāvja vārds un uzvārds)

Ir izvērtēta nepieciešamība iepriekšminēto pacienti ārstēt ar topiramātu.
Ar pacienti un (vai) viņas māti, tēvu, aprūpētāju vai likumīgo pārstāvi ir apspriesti tālākminētie punkti

Risks bērniem, kuri grūtniecības laikā ir bijuši pakļauti topiramāta iedarbībai	☐
(Ja piemērojams:) Risks, ko neārstēta epilepsija rada mātei un vēl nedzimušajam bērnam	☐
Grūtniecības tests pirms ārstēšanas uzsākšanas (ja pacientei jau ir bijušas pirmās menstruācijas)	☐
Nepieciešamība pēc regulāras (vismaz reizi gadā) izmeklēšanas pie speciālista	☐
Nepieciešamība ārstēšanas laikā un 4 nedēļas pēc pārtraukšanas lietot augstas efektivitātes kontracepcijas metodi	☐
Grūtniecības plānošanas nozīmīgums	☐
Tas, cik būtiski ir sazināties ar ārstu, ja ir vai var būt iestājusies grūtniecība	☐
Pacientei paredzēto norādījumu izsniegšana	☐

Ja ir iestājusies grūtniecība

Nepieciešamība pēc bērna prenatālās uzraudzības	☐
Citu zāļu lietošanas vai ārstēšanas veida nomaiņas vērtēšana	☐
Ja topiramāts tiek lietots pret epilepsiju Citu zāļu lietošanas vai ārstēšanas veida nomaiņas vērtēšana	☐
Ja topiramāts tiek lietots migrēnas profilaksei Tas, cik nozīmīga ir tūlītēja ārstēšanas pārtraukšana	☐

Ārsta vārds un uzvārds

Paraksts

Datums

B daļa jāaizpilda un jāparaksta pacientei, aprūpētajam vai likumīgajam pārstāvim

Izlasiet un aizpildiet šo veidlapu ārsta apmeklējuma laikā: uzsākot ārstēšanu, ikgadējās vizītes laikā, kad plānojat grūtniecību vai kad Jums ir iestājusies grūtniecība.

Tas nepieciešams, lai pārliecinātos, ka esat ar savu ārstu apspriedusi un izpratusi riskus, ko rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā.

Saglabājiet šīs aizpildītās un parakstītās veidlapas kopiju.

Esmu ar savu ārstu apspriedusi tālākminētos punktus

Kādēļ man nepieciešams topiramāts, nevis citas zāles.	☐
Bērniem, kuru mātes grūtniecības laikā ir lietojušas topiramātu: - ir lielāks iedzimtu defektu risks, - ir lielāks risks, ka piedzimstot bērns būs mazāks un ar mazāku svaru nekā paredzams, viņam būs lielāks attīstības traucējumu risks.	☐
(Ja topiramātu lietojat pret epilepsiju.) Arī neārstēta epilepsija var radīt risku man un manam vēl nedzimušajam bērnam.	☐
Kādēļ pirms topiramāta terapijas uzsākšanas ir nepieciešams, lai man būtu negatīvs grūtniecības testa rezultāts.	☐
Man visu laiku, kamēr tieku ārstēta ar topiramātu, un četras nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto augstas efektivitātes kontracepcijas metode.	☐
(Ja piemērojams:) Topiramāta terapijas laikā ārsts nekavējoties jāinformē par to, ka meitenei ir bijušas pirmās mēnešreizes.	☐
Man regulāri (vismaz reizi gadā) jāapmeklē ārsts, lai viņš pārskatītu, vai topiramāta lietošana joprojām man ir vislabākā ārstēšanas iespēja.	☐
Nepieciešamība konsultēties ar ārstu, ja plānoju grūtniecību, lai viņš novērtētu, vai ir iespējams man parakstīt citas zāles, pirms pārtraucu kontracepciju.	☐
Man nekavējoties jākonsultējas ar ārstu, ja domāju, ka man ir iestājusies grūtniecība.	☐
Esmu saņēmusi pacientei paredzētos norādījumus.	☐
Ja ir iestājusies grūtniecība: ir nepieciešama mana vēl nedzimušā bērna atbilstoša uzraudzība.	☐

Ziņošana par zāļu blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļvietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku vietējo pārstāvniecību.

Uzņēmumu kontaktinformācija

Johnson & Johnson, UAB, Lietuva. Tel: +371 678 93561, e-pasts: lv@its.jnj.com.

Accord Healthcare B.V., Nīderlande. Tel: +371 67450497, e-pasts: pvlavia@centralpharma.lv.

ELVIM, SIA, Latvija. Tel: +371 25494333, e-pasts: pharm@elvim.lv.

Orion Corporation, Somija. Tel: +371 26111016, e-pasts: pv@sveikuva.com