



Norādījumi pacientei

Kas sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, jāzina par topiramātu

Saglabājiet šo bukletu. Iespējams, ka Jums vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

Kādu risku rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā?

- Grūtniecības laikā lietots **topiramāts var nopietni kaitēt vēl nedzimušajam bērnam.**
- Tomēr tad, ja topiramātu lietojat pret epilepsiju, Jūs nekādā gadījumā nedrīkstat bez ārsta norādījuma pārtraukt tā lietošanu, jo epilepsija var pastiprināties, tā radot risku gan Jums, gan Jūsu vēl nedzimušajam bērnam.
- Ja grūtniecības laikā lietojat **topiramātu**, Jūsu bērnam ir trīsreiz **lielāks iedzimtu defektu risks**, īpaši
 - lūpas šķeltne (šķēlums augšējā lūpā) un aukslēju šķeltne (mutes iekšpuses augšējās daļas šķēlums);
 - jaundzimušiem zēniem ir iespējamās dzimumlocekļa malformācijas (hipospādijas).

Šādi defekti var attīstīties pašā grūtniecības sākumā – pat pirms tam, kad esat uzzinājusi par grūtniecības iestāšanos.

- Ja Jūs lietojat topiramātu grūtniecības laikā, Jūsu **bērns var būt mazāks un ar mazāku piedzimšanas svaru** nekā paredzams. Vienā pētījumā ir konstatēts, ka 18 % bērnu, kuru mātes grūtniecības laikā bija lietojušas topiramātu, bija mazāki un ar mazāku piedzimšanas svaru nekā paredzams, bet sievietēm, kam nebija epilepsijas, un kuras nebija lietojušas pretepilepsijas zāles, tikai 5 % piedzimušo bērnu bija mazāki un ar mazāku svaru nekā paredzams piedzimstot.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība, lai iespējami ātri identificētu jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Svarīga informācija pacientei par zāļu riska mazināšanu

Kādu risku rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā? (Turpinājums)

- Ja Jūs lietojat topiramātu grūtniecības laikā, Jūsu bērnam salīdzinājumā ar bērniem, kuri piedzimuši sievietēm ar epilepsiju, kuras nav lietojušas pretepilepsijas zāles, ir iespējams 2–3 reizes lielāks risks, ka viņam būs autiskā spektra traucējumi, garīga atpalicība vai uzmanības deficīts un hiperaktivitātes sindroms (UDHS).

Kas Jums jāzina, lietojot topiramātu



Kontracepcijas nepieciešamība

- Visu topiramātu lietošanas laiku un četras nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas vienmēr **lietojiet** sava ārsta vai ginekologa ieteikto **augstas efektivitātes kontracepcijas metodi**.
- Tā ir nepieciešama, lai Jums neiestātos grūtniecība topiramāta lietošanas laikā, jo šīs zāles var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam.
- Par sev visvairāk piemēroto izsargāšanās (kontracepcijas) metodi konsultējieties ar ārstu.
- Ja lietojat hormonālos kontracepcijas līdzekļus, pastāv risks, ka topiramāta ietekmē samazināsies hormonālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāte. Tādēļ papildus jālieto barjeras kontracepcijas metode, piemēram, prezervatīvs vai pesārijs/diafragma.
- Ja Jums ir notikušas menstruālās asiņošanas pārmaiņas, informējiet par tām savu ārstu.



Lietošana meitenēm

Meitenei, kam **vēl nav bijušas pirmās mēnešreizes**

- Jums/vecākiem vai aprūpētājam(-ai) jāzina par risku, ko rada grūtniecības laikā lietots topiramāts, jo tas būs svarīgi Jums/bērnam kļūstot vecākam.
- Tiklīdz topiramāta lietošanas laikā **meitenei ir bijušas pirmās mēnešreizes**, informējiet par to ārstu.
- Tiklīdz Jūs uzsākat dzimumdzīvi, Jums jālieto **augstas efektivitātes kontracepcijas metode**. Jums ir ļoti svarīgi pārrunāt to ar saviem vecākiem un ārstu. Jūsu ārsts vai ginekologs ieteiks Jums vispiemērotāko kontracepcijas metodi.

Kādu risku rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā? (Turpinājums)

Ja Jums jau ir bijušas mēnešreizes

- Ja dzīvojat aktīvu dzimumdzīvi, Jūsu ārstēšana ar topiramātu ir atļauta tikai tad, ja neesat grūtniece un lietojat **augstas** efektivitātes kontracepcijas metodi.



Ja topiramāta lietošanas laikā plānojat grūtniecību

- Ieplānojiet vizīti pie ārsta. Jums ir būtiski nepārtraukt izsargāšanos (lietot kontracepciju), un tas, lai grūtniecība Jums neiestātos, kamēr neesat ar ārstu apspriedusi turpmāko ārstēšanas taktiku.
- Ārsts pārskatīs Jūsu ārstēšanu un izvērtēs citas ārstēšanas iespējas. Ārsts Jūs konsultēs par risku, ko rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā. Ārsts arī var Jūs nosūtīt pie cita speciālista.



Ja topiramāta lietošanas laikā Jums ir iestājusies grūtniecība vai domājat, ka Jums var būt iestājusies grūtniecība

- Ja topiramātu lietojat **epilepsijas** ārstēšanai, nepārtrauciet šo zāļu lietošanu pirms esat konsultējies ar ārstu, jo Jūsu slimība var pastiprināties. Epilepsijas pastiprināšanās var apdraudēt Jūs un Jūsu vēl nepiedzimušo bērnu.
- Ja topiramātu lietojat **migrēnas profilaksei**, nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu, lai viņš varētu novērtēt, vai Jums ir nepieciešamas citas zāles.
- Ārsts pārskatīs Jūsu ārstēšanu un izvērtēs citas ārstēšanas iespējas. Ārsts Jūs konsultēs par risku, ko rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā.
- **Nekavējoties konsultējieties ar ārstu** par turpmāko ārstēšanas taktiku un to, kas Jums jāzina.
- Ja Jums būs jāmaina lietotās zāles, ārsts paskaidros, kā to izdarīt.
- Ja ārstēšana ar topiramātu tiek turpināta, Jums noteikti nepieciešams nosūtījums pie speciālista prenatalai Jūsu bērna attīstības uzraudzībai.

Regulāri (vismaz reizi gadā) konsultējieties ar ārstu. Šīs vizītes laikā Jūs kopā ar ārstu izlasīsit un parakstīsiet riska apzināšanas veidlapu, lai pārliecinātos, ka Jūs zināt un izprotat riskus, ko rada topiramāta lietošana grūtniecības laikā, un nepieciešamību lietot augstas efektivitātes kontracepcijas metodi. Šī vizīte ir paredzēta arī tādēļ, lai pārskatītu nepieciešamību Jūs ārstēt ar topiramātu un apsvērtu citas ārstēšanas iespējas.

Ziņošana par zāļu blakusparādībām

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē www.zva.gov.lv klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Iedzīvotājiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu.



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: pvlatvia@centralpharma.lv.

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

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