

Vadovas sveikatos priežiūros specialistui

**Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tik topiramato
(Topamax / Topiramat Orion / Topiramate ELVIM)**

Vadove sveikatos priežiūros specialistui yra supratimo apie riziką forma

Vadovas sveikatos priežiūros
specialistams, prižiūrintiems topiramatu
gydomas mergaites ir vaisingas moteris

Topiramato nėštumo prevencijos programos vadovas

Kokią riziką kelia nėštumo metu vartojamas topiramatas?

Topiramatas yra teratogeniškas. Vaikams, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo topiramato, yra didesnė apsigimimų, mažo gimimo svorio ir mažesnio nei turėtų būti pagal nėštumo trukmę (MPNT) kūdikio gimimo rizika.

Taip pat gali būti padidėjusi nervų sistemos vystymosi sutrikimų rizika.



Apsigimimai

- Šiaurės Amerikos vaistinių preparatų nuo epilepsijos nėštumo registro duomenimis maždaug 4,3 % vaikų, kurių motinos nėštumo laikotarpiu vartojo tik topiramato, pasireiškė didieji apsigimimai, lyginant su 1,4 % vaikų palyginamojoje grupėje, kurioje vaistinių preparatų nuo epilepsijos nebuvo vartojama.
- Dažniausi didžiųjų apsigimimų tipai apėmė lūpos ir gomurio nesuaugimą, hipospadiją ir įvairių organų sistemų anomalijas.
- Šiaurės šalių gyventojų registro tyrimas taip pat parodė 2–3 kartus didesnę didžiųjų apsigimimų paplitimą (iki 9,5 %), lyginant su palyginamąja grupe (3,0 %), kurioje vaistinių preparatų nuo epilepsijos nebuvo vartojama.
- Tyrimai rodo, kad, lyginant su monoterapija, gydymas vaistinių preparatų nuo epilepsijos deriniu kelia didesnę teratogeninio poveikio riziką. Pranešama, kad rizika yra priklausoma nuo dozės, o nepageidaujamas poveikis buvo stebėtas ir skiriant mažesnes dozes.



Vaisiaus augimo sulėtėjimas

- Buvo nustatytas didesnis mažesnio gimimo svorio (< 2500 gramų) ir mažesnio nei turėtų būti pagal nėštumo trukmę (MPNT; apibūdinama kaip mažesnis už 10-ąją procentilę naujagimio kūno svoris, rodmenį koreguojant pagal nėštumo trukmę ir stratifikuojant pagal lytį) naujagimio gimimo dažnis, kai motinos nėštumo metu vartojo topiramato, lyginant su palyginamąja grupe. Šiaurės Amerikos vaistinių preparatų nuo epilepsijos nėštumo registre MPNT rizika vaikams, kurių motinos vartojo topiramato, buvo 18 %, lyginant su 5 % rizika vaikams motinų, kurios nesirgo epilepsija ir nevartojo vaistinių preparatų nuo epilepsijos.



Nervų sistemos vystymosi sutrikimai

- Dviejų stebimųjų gyventojų registro tyrimų duomenys, paimti daugiausiai iš to paties Šiaurės šalių duomenų rinkinio, rodo, kad tarp beveik 300 vaikų, kurių motinos sirgo epilepsija ir nėštumo laikotarpiu vartojo topiramato, lyginant su vaikais epilepsija sergančių motinų, kurios vaistinių preparatų nuo epilepsijos nevartojo, autizmo spektro sutrikimų, protinio atsilikimo ar dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimo (DTHS) paplitimas gali būti 2–3 kartus didesnis.
- Trečiasis JAV atliktas stebėjimo kohortos tyrimas neparodė šių baigčių paplitimo padidėjimo vertinant maždaug 1000 vaikų, kurių motinos sirgo epilepsija ir vartojo topiramato, lyginant su vaikais, kurių motinos sirgo epilepsija, bet nevartojo vaistinių preparatų nuo epilepsijos nėštumo metu.

Ką turite žinoti apie topiramato skyrimo pacientėms moterims sąlygas

Nėštumo prevencijos programa:

Topiramato **draudžiama vartoti** esant toliau išvardytoms būklėms:



Migrenos profilaktika

- nėštumo metu.
- vaisingoms moterims, kurios nenaudoja labai veiksmingos kontracepcijos.



Gydant epilepsiją

- nėštumo metu, nebent nėra alternatyvaus tinkamo gydymo.
- vaisingoms moterims, kurios nenaudoja labai veiksmingos kontracepcijos. Vienintelė išimtis yra moteris, kuriai nėra tinkamo alternatyvaus gydymo, bet kuri planuoja pastoti ir yra išsamiai informuota apie topiramato vartojimo nėštumo metu keliamą riziką.
- Gydymą topiramatu turi pradėti ir **prižiūrėti gydytojai, turintys** epilepsijos ar migrenos valdymo **patirties**.
- Užtikrinkite, kad **pacientė yra išsamiai informuota ir supranta** galimą su topiramato vartojimu **nėštumo metu susijusią riziką**.
- **Išsamiai informuokite** pacientę **apie negydomos epilepsijos keliamą riziką** jai ir jos negimusiam vaikui.
- **Apsvarstykite kitas** mergaičių ir vaisingų moterų **gydymo galimybes visoms indikacijoms**.
- **Gydymo** topiramatu poreikis šiose populiacijose **turi būti įvertinamas iš naujo ne rečiau kaip kartą per metus** (žr. lentelę šio vadovo pabaigoje).
- Patarkite pacientei **nedelsiant su Jumis susisiekti, jei ji pastoja** ar mano, kad galėjo pastoti.



Mergaitės

- Dėkite visas pastangas gydymą **mergaitėms pakeisti** alternatyviu gydymu **iki prasidedant menstruacijoms**.
- **Tėvams / globėjams** (ir jų vaikams, priklausomai nuo amžiaus) **paaiškinkite, kokią riziką** kelia nėštumo metu vartojamas topiramatas.
- **Paaiškinkite**, kodėl yra **svarbu su Jumis susisiekti, kai mergaitei prasidės menstruacijos**, ir apie **labai** veiksmingos kontracepcijos naudojimo poreikį iškart, kai tik tai taps aktualu.



Kontracepcija

- Prieš pradėdant gydymą atlikite **nėštumo tyrimą**.
- Informuokite dėl ypač **veiksmingos kontracepcijos** naudojimo viso gydymo metu ir 4 savaites pabaigus gydymą. Reikia konsultuoti dėl kontracepcijos metodų, geriausia bendradarbiaujant su specialistu (pvz., ginekologu).

Ką turite žinoti apie topiramato skyrimo pacientėms moterims sąlygas (tęsinys)

- Turi būti naudojamas mažiausiai vienas labai veiksmingas kontracepcijos metodas (toks kaip į gimdą naudojama sistema) arba dvi viena kitą papildančios kontracepcijos formos, įskaitant barjerinį metodą.
- Informuokite pacientę apie kontraceptinio poveikio susilpnėjimo galimybę, jei **sisteminiai hormoniniai kontraceptikai** yra vartojami kartu su topiramatu. **Sisteminius** hormoninius kontraceptikus vartojančios moterys turi papildomai taikyti **barjerinį metodą**.



Nėštumo planavimas

- Paaiškinkite, kodėl reikia **planuoti nėštumą**.
- **Iš naujo įvertinkite gydymą topiramatu**. Jei įmanoma, **prieš nutraukiant kontracepcijos naudojimą**, gydymą **pakeiskite** į alternatyvų.
- Paaiškinkite, kad vaistinį preparatą nuo epilepsijos **pakeisti kitu reikalauja laiko**, nes gydymą nauju vaistiniu preparatu reikia pradėti palaipsniui, jį vartojant kartu su topiramatu, ir tuomet palaipsniui nutraukti topiramato vartojimą.
- Patarkite pacientei **nedelsiant su Jumis susisiekti, jei ji pastoja** arba mano, kad gali būti nėščia.



Jei Jūsų pacientė pastojo gydymo topiramatu metu

- **Migrena sergančioms** pacientėms gydymą topiramatu reikia **nutraukti**.
 - **Epilepsija sergančioms** pacientėms reikia **iš naujo įvertinti gydymą topiramatu**. Apsvarstykite alternatyvaus gydymo galimybes arba iškart nusiųskite pacientę pakartotiniam specialisto įvertinimui. Informuokite pacientę, kad ji toliau tęstų gydymą iki kitos konsultacijos, nes egzistuoja **po ilgalaikės pertraukos pasikartojančių traukulių**, sukeliančių sunkių pasekmių moteriai ir negimusiam vaikui, **rizika**.
 - Naudodami supratimo apie riziką formą užtikrinkite, kad Jūsų pacientė yra **išsamiai informuota ir supranta** su topiramato vartojimu nėštumo metu susijusią **riziką**.
 - Jei topiramatas buvo ar yra vartojamas nėštumo metu, turi būti vykdomas atidus **prenatalinis stebėjimas**.
 - Nėštumo metu geriau yra skirti topiramatą:
 - vieną (monoterapija),
 - mažiausia veiksminga doze.
- (Iš naujo) įvertinkite gydymo topiramatu poreikį kartu su paciente užpildydami **supratimo apie riziką formą** prieš pradedant gydymą, kasmetinės gydymo peržiūros metu, kai pacientė planuoja nėštumą ar pastojo.
 - Pateikite **vadovą pacientei**.

Supratimo apie riziką forma

mergaitėms ir moterims, kurios gali pastoti
gydymo topiramatu metu

Supratimo apie riziką forma mergaitėms ir moterims, kurios gali pastoti gydymo topiramatu metu

A dalis – Pildo ir pasirašo gydantis gydytojas

- Ši forma skirta palengvinti kasmetinį pakartotinį pacienčių gydymo įvertinimą, siekiant užtikrinti, kad pacientės ar jų globėjas (-ai) /teisėtas (-i) atstovas (-ai) buvo išsamiai informuoti apie su topiramato vartojimu nėštumo metu susijusią riziką ir ją supranta.
- Kartu su paciente užpildykite supratimo apie riziką formą prieš pradedant gydymą, kasmetinės gydymo peržiūros metu, kai pacientė planuoja nėštumą ar pastojo.
- Šią formą reikia naudoti kartu su vadovu sveikatos priežiūros specialistui, kuriame pateikiama išsami informacija.
- Užpildytą ir pasirašytą šios formos kopiją turės / įrašys gydytojas.

Pacientės vardas, pavardė ir identifikacinis numeris (jei taikoma, taip pat ir globėjo / teisėto atstovo vardas, pavardė):

Pirmiau paminėtai pacientei buvo įvertintas gydymo topiramatu poreikis.
Su paciente ir (arba) tėvais / globėju / teisėtu atstovu buvo aptarta toliau išvardyta informacija:

Rizika vaikams, kurių motinos nėštumo metu vartojo topiramato	☐
(Jei taikoma:) Negydomos epilepsijos keliama rizika motinai ir negimusiam vaikui	☐
Nėštumo tyrimas prieš pradedant gydymą (jei pacientei jau yra prasidėjusios menstruacijos)	☐
Gydymo peržiūros (bent kartą per metus) būtinybė	☐
Poreikis naudoti labai veiksmingą kontracepciją gydymo metu ir 4 savaites nutraukus gydymą	☐
Nėštumo planavimo svarba	☐
Būtinybė susisiekti su gydytoju (įtariamo) nėštumo atveju	☐
Vadovo pacientei įteikimas	☐

Nėštumo atveju:

Vaiko prenatalinio stebėjimo poreikis	☐
Alternatyvaus gydymo įvertinimas arba gydymo keitimas	☐
<u>Kai vartojama gydyti epilepsijai:</u> Alternatyvaus gydymo įvertinimas arba gydymo keitimas	☐
<u>Kai vartojama migrenos profilaktikai:</u> Neatidėliotino gydymo nutraukimo svarba	☐

Gydytojo vardas, pavardė

Parašas

Data

B dalis – Pildo ir pasirašo pacientė ar globėjas / teisėtas atstovas

Perskaitykite ir kartu su gydytoju užpildykite šią formą vizito metu: pradedant gydymą, kosmetinės gydymo peržiūros metu, kai planuojate nėštumą ar pastojote.

Ši forma skirta užtikrinti, kad su savo gydytoju aptarėtė, kokia yra su topiramato vartojimu nėštumo metu susijusi rizika, ir ją supratote.

Šios užpildytos ir pasirašytos formos kopiją išsaugokite.

Su gydytoju aptarėme toliau išvardytą informaciją:

Kodėl man yra reikalingas gydymas topiramatu, o ne kitu vaistu	☐
Vaikams , kurių motinos nėštumo metu vartojo topiramatą: - yra didesnė apsigimimų rizika, - yra didesnė rizika gimti mažesniems ir mažesnio gimimo svorio nei tikimasi, - yra didesnė vystymosi sutrikimų rizika	☐
(Jei vartojate topiramatą gydyti epilepsijai:) Negydoma epilepsija taip pat gali kelti riziką man ir mano negimusiam vaikui	☐
Kodėl prieš pradedant gydymą topiramatu mano nėštumo tyrimas turi būti neigiamas	☐
Kad visą gydymo topiramatu laiką ir keturias savaites nutraukus gydymą be perstojo turiu naudoti labai veiksmingą kontracepciją	☐
(Jei taikoma:) Kad reikia nedelsiant informuoti gydytoją, kai topiramatu gydymai mergei prasideda pirmosios menstruacijos	☐
Kad turiu reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus), jog būtų peržiūrima, ar gydymas topiramatu vis dar išlieka man geriausias gydymo pasirinkimas	☐
Būtinybė pasikonsultuoti su gydytoju , jei planuoju pastoti, kad būtų įvertinta, ar įmanoma prieš nutraukiant kontracepcijos naudojimą gydymą pakeisti į alternatyvų	☐
Kad turiu nedelsiant pasikalbėti su gydytoju , jei manysiu, kad esu nėščia	☐
Aš gavau vadovo pacientei kopiją	☐
Nėštumo atveju: Kad man yra reikalingas atitinkamas mano negimusio vaiko stebėjimas	☐

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Parengimo data: 2023 m. spalio mėn.

iMR kodas: CP-430341

VVKT patvirtinimo data: 2025 m. sausio mėn.