

# PRÍRUČKA PRE PACIENTKU

**Táto príručka je pre dievčatá a ženy  
v plodnom veku, ktoré užívajú liek s obsahom topiramátu  
(alebo pre ich opatrovateľa/zákonného zástupcu)**

Príručka je súčasťou opatrení Programu prevencie tehotenstva počas liečby topiramátom, ktorý je zameraný na obmedzenie užívania tejto liečby v priebehu tehotenstva.

Obsahuje dôležité informácie o rizikách užívania topiramátu počas tehotenstva.

▼ Lieky s obsahom topiramátu sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

# Čo potrebujete vedieť o topiramáte

Prosím, odložte si túto príručku, aby ste ju mali kedykoľvek k dispozícii.

## 1. Aké sú riziká užívania topiramátu počas tehotenstva?

- **Topiramát môže vážne poškodiť nenarodené dieťa**, ak sa užíva počas tehotenstva.
- V prípade, že užívate topiramát na liečbu epilepsie, ho nikdy nesmiete prestať užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár, pretože sa príznaky epilepsie môžu u vás zhoršiť, čo môže ohroziť vás aj vaše nenarodené dieťa.
- Ak užívate **topiramát** počas tehotenstva, u vášho dieťaťa je trojnásobne **vyššie riziko vrodených chýb**, najmä
  - rúžstepu pery a podnebia. To znamená, že tkanivá pery alebo podnebia nie sú zrastené;
  - malformácie penisu (hypospádia), ktoré sa môžu vyskytnúť u novorodencov mužského pohlavia.

Tieto vrodené chyby sa môžu vyvinúť na začiatku tehotenstva, ešte predtým ako zistíte, že ste tehotná.

- Ak užívate topiramát počas tehotenstva, vaše **dieťa sa môže narodiť menšie a vážiť menej** v porovnaní s očakávanými parametrami pri narodení. V jednej štúdii sa zistilo, že 18 % detí narodených matkám, ktoré užívali topiramát počas tehotenstva bolo menších a vážili menej, ako sa očakávalo po narodení v porovnaní s 5 % detí narodených ženám bez epilepsie, ktoré neužívali antiepileptiká.
- Ak užívate topiramát počas tehotenstva, riziko porúch autistického spektra, mentálneho postihnutia alebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) môže byť 2- až 3-krát vyššie u vášho dieťaťa v porovnaní s deťmi narodenými ženám s epilepsiou, ktoré neužívali antiepileptiká.

## 2. Na čo by ste mali pamätať počas užívania topiramátu

### Potreba antikoncepcie

Počas užívania topiramátu a štyri týždne po ukončení liečby **vždy používajte vysokoúčinnú antikoncepciu** odporúčanú lekárom, ktorý Vám predpísal topiramát alebo gynekológom.

Antikoncepcia má predísť otehotneniu počas liečby, pretože topiramát môže poškodiť vaše nenarodené dieťa.

O tom, ktorá metóda antikoncepcie je pre vás najvhodnejšia, sa poradte so svojím lekárom.

Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, existuje riziko, že topiramát môže znížiť jej účinnosť. Preto sa má použiť aj bariérová metóda antikoncepcie, ako je kondóm alebo pesar/ženský kondóm.

Informujte svojho lekára, ak sa vaša menštruácia zmení.

### Použitie u dievčat {platí iba pre liečbu epilepsie}

Pre dievčatá, ktoré **ešte nedostali prvú menštruáciu**:

- Vy/vaši rodičia alebo váš opatrovateľ máte byť oboznámení s rizikami užívania topiramátu počas tehotenstva, pretože to bude dôležité, keď vy/vaše dieťa vyrastie.

- Informujte lekára hneď, keď **dievča dostane prvú menštruáciu** počas liečby topiramátom.
- Keď začnete byť sexuálne aktívna, musíte používať **vysokoúčinnú** antikoncepciu. Je veľmi dôležité, aby ste sa o tom porozprávali so svojimi rodičmi a lekárom, ktorý vám predpísal topiramát. Váš lekár alebo gynekológ vám poradí, ktorá metóda antikoncepcie je pre vás najvhodnejšia.

#### Ak už máte menštruáciu:

- V prípade, že ste sexuálne aktívna, máte byť liečená topiramátom len vtedy, ak nie ste tehotná a používate **vysokoúčinnú** antikoncepciu.

#### Ak chcete otehotnieť počas užívania topiramátu

Naplánujte si stretnutie so svojím lekárom. Je dôležité, aby ste neprestali používať antikoncepciu a neotehotneli, kým sa o svojich možnostiach neporozprávate so svojím lekárom.

Váš lekár prehodnotí vašu liečbu a zváži iné vhodné možnosti liečby. Lekár vás informuje o rizikách topiramátu počas tehotenstva. Môže vás tiež odporučiť k inému špecialistovi.

#### Ak ste otehotneli alebo si myslíte, že môžete byť tehotná počas užívania topiramátu

- Ak užívate topiramát na liečbu **epilepsie**, neprestaňte užívať tento liek, kým sa o tom neporozprávate so svojím lekárom, pretože to môže zhoršiť vaše ochorenie. Zhoršenie príznakov epilepsie môže ohroziť vás alebo vaše nenarodené dieťa.
- Ak užívate topiramát na **prevenciu migrény**, okamžite prestaňte užívať liek a kontaktujte svojho lekára, aby zhodnotil, či potrebujete inú liečbu.

Váš lekár prehodnotí vašu liečbu a zváži iné vhodné možnosti liečby. Lekár vám vysvetlí riziká užívania topiramátu počas tehotenstva.

**Okamžite kontaktujte svojho lekára** ohľadom vašich možností a získania všetkých potrebných informácií.

Váš lekár vám vysvetlí, či potrebujete zmeniť liečbu na inú a akým spôsobom.

Ak liečba topiramátom pokračuje, uistite sa, že ste odoslaná k špecialistovi na prenatálne sledovanie, ktorý skontroluje vývin vášho dieťaťa.

**Pravidelne - aspoň každý rok, prekonzultujte dodržiavanie podmienok liečby so svojím lekárom. Počas tejto návštevy si spolu so svojím lekárom prečítate a podpíšete Formulár informujúci o rizikách liečby topiramátom, aby bolo isté, že ste oboznámená a rozumiete rizikám súvisiacim s užívaním topiramátu počas tehotenstva a potrebou používať vysokoúčinnú antikoncepciu. Cieľom tejto návštevy je tiež skontrolovať, či potrebujete liečbu topiramátom a zváženie iných vhodných možností liečby.**

#### Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť, podľa druhu lieku, aj príslušnému držiteľovi registračného rozhodnutia:

<b>Názov lieku</b>	<b>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</b>	<b>Kontakt</b>
<b>Topilex</b>	G.L. Pharma GmbH	G.L. Pharma Slovakia, s. r. o., Stromová 13, 831 01 Bratislava Tel.: + 421 2 3810 47 48 e-mail: <a href="mailto:office@glpharma.sk">office@glpharma.sk</a>
<b>Topimark</b>	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.	GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3 Tel.: + 421 2 20 255 041 e-mail: <a href="mailto:Slovak.PVG@glenmarkpharma.com">Slovak.PVG@glenmarkpharma.com</a>
<b>Topamax</b>	Johnson & Johnson, s.r.o.	Johnson & Johnson, s.r.o. Karadžičova 12, 82108 Bratislava Tel.: +421 232 408 400 e-mail: <a href="mailto:farmakovigilance@its.jnj.com">farmakovigilance@its.jnj.com</a>
<b>Talopam</b>	Teva B.V.	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19/B, 821 01 Bratislava Tel.: +421 257 267 911 e-mail: <a href="mailto:safety.sk@teva.sk">safety.sk@teva.sk</a>

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia Príručky pre pacientku.