

Formulár informujúci o rizikách liečby topiramátom pre dievčatá a ženy, ktoré môžu otehotnieť

Časť A – Vyplní (a podpíše) ošetrojúci lekár

- Tento formulár je určený na uľahčenie každoročného prehodnocovania liečby vašich pacientok, aby ste sa uistili, že pacientky alebo ich opatrovatelia boli plne informovaní o rizikách spojených s užívaním topiramátu počas tehotenstva a porozumeli im.
- Keď pacientka plánuje tehotenstvo alebo otehotnela, vyplňte s ňou Formulár informujúci o rizikách liečby, takisto vyplňte Formulár informujúci o rizikách liečby na začiatku liečby a pri ročnej kontrole.
- Tento formulár sa má použiť spolu s Príručkou pre zdravotníckeho pracovníka, ktorá obsahuje podrobné informácie.
- Lekár si ponechá/zaznamená kópiu tohto vyplneného (a podpísaného) Formulára.

Meno a rodné číslo pacientky (prípadne aj meno opatrovateľa/zákonného zástupcu)

Potreba liečby topiramátom bola u vyššie uvedenej pacientky prehodnotená. S pacientkou a/alebo rodičom/opatrovateľom/zákonným zástupcom boli prediskutované nasledujúce body:

Riziká pre deti vystavené topiramátu počas tehotenstva	<input type="checkbox"/>
(Ak je to relevantné:) Riziko neliečenej epilepsie pre matku a nenarodené dieťa	<input type="checkbox"/>
Tehotenský test pred začatím liečby (ak pacientka už mala prvú menštruáciu)	<input type="checkbox"/>
Potreba pravidelnej (aspoň ročnej) kontroly odborníkom	<input type="checkbox"/>
Potreba vysokoúčinnej antikoncepcie počas liečby a 4 týždne po jej ukončení	<input type="checkbox"/>
Dôležitosť plánovania tehotenstva	<input type="checkbox"/>
Dôležitosť kontaktovať lekára v prípade tehotenstva (podozrenia na tehotenstvo)	<input type="checkbox"/>
Poskytnutie Príručky pre pacientku	<input type="checkbox"/>

V prípade tehotenstva:

Potreba prenatálneho sledovania dieťaťa	<input type="checkbox"/>
Zhodnotenie inej vhodnej liečby alebo zmeny liečby	<input type="checkbox"/>
<u>Pri liečbe epilepsie:</u> Hodnotenie inej vhodnej liečby alebo zmeny liečby	<input type="checkbox"/>
<u>Pri prevencii migrény:</u> Dôležitosť okamžitého ukončenia liečby.	<input type="checkbox"/>

Meno lekára

Podpis

Dátum

Formulár informujúci o rizikách liečby topiramátom pre dievčatá a ženy, ktoré môžu otehotnieť

Časť B – Vyplní (a podpíše) pacientka alebo opatrovateľ/zákonný zástupca.

Prečítajte si a vyplňte tento formulár počas návštevy svojho lekára: na začiatku liečby, pri každoročnej návšteve, keď plánujete tehotenstvo alebo ak ste tehotná.

Je dôležité, aby ste tieto body prekonzultovali so svojím lekárom a pochopili riziká súvisiace s užívaním topiramátu počas tehotenstva.

Kópiu tohto formulára si ponechajte vyplnenú a podpísanú.

S lekárom som prekonzultovala nasledujúce body:

Prečo potrebujem liečbu topiramátom namiesto iného lieku.	<input type="checkbox"/>
Deti, ktorých matky užívali topiramát počas tehotenstva: <ul style="list-style-type: none">majú vyššie riziko vrodených chýb,majú vyššie riziko, že budú menšie a budú vážiť menej, ako je očakávané pri narodení,môžu mať vyššie riziko vývinových problémov.	<input type="checkbox"/>
(Ak užívate topiramát na liečbu epilepsie): Neliečená epilepsia môže tiež ohroziť mňa a moje nenarodené dieťa.	<input type="checkbox"/>
Prečo potrebujem negatívny tehotenský test pred začatím liečby topiramátom.	<input type="checkbox"/>
Že musím bez prerušenia používať vysokoučinnú antikoncepciu počas celej doby liečby topiramátom a štyri týždne po jej ukončení.	<input type="checkbox"/>
(Ak je to relevantné): Lekár je/bude informovaný hneď, ako počas liečby topiramátom dostanem prvú menštruáciu .	<input type="checkbox"/>
Že mám pravidelne (aspoň raz ročne) navštevovať lekára, aby prehodnotil, či je pre mňa topiramát tou najlepšou možnosťou liečby.	<input type="checkbox"/>
Potreba poradiť sa so svojím lekárom , ak plánujem otehotnieť, aby zhodnotil, či je možné prejsť na alternatívnu liečbu predtým, ako vysadím antikoncepciu.	<input type="checkbox"/>
Že sa mám okamžite poradiť so svojím lekárom, ak si myslím, že som tehotná .	<input type="checkbox"/>
Dostala som kópiu Príručky pre pacientku.	<input type="checkbox"/>
V prípade tehotenstva: Že potrebujem primerané sledovanie svojho nenarodeného dieťaťa.	<input type="checkbox"/>

Meno pacientky/opatrovateľa/zákonného zástupcu

Podpis

Dátum

Formulár informujúci o rizikách liečby topiramátom pre dievčatá a ženy, ktoré môžu otehotnieť

Tento formulár má lekár poskytnúť dievčatám a ženám v plodnom veku (alebo ich opatrovateľom/zákonným zástupcom), ktoré sú liečené topiramátom.

Časti A a B musia byť vyplnené, všetky políčka musia byť zaškrtnuté a formulár podpísaný, aby sa zaistilo, že všetky informácie vrátane rizík súvisiace s užívaním topiramátu počas tehotenstva boli pochopené.

Jeden výtlačok tohto vyplneného a podpísaného formuláru bude uchovávaný a zaznamenaný lekárom v zdravotnej dokumentácii pacientky, druhý výtlačok si ponechá pacientka.

Lieky s účinnou látkou topiramát sú registrované pod týmito názvami:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Topilex	G.L. Pharma GmbH	G.L. Pharma Slovakia, s. r. o., Stromová 13, 831 01 Bratislava Tel.: + 421 2 3810 47 48 e-mail: office@glpharma.sk
Topimark	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: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com
Topamax	Johnson & Johnson, s.r.o.	Johnson & Johnson, s.r.o. Karadžičova 12, 82108 Bratislava Tel.: +421 232 408 400 e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com
Talopam	Teva B.V.	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19/B, 821 01 Bratislava Tel.: +421 257 267 911 e-mail: safety.sk@teva.sk

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia Príručky pre zdravotníckych pracovníkov. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.