

Vadovas pacientei

Ką galinčios pastoti moterys turi žinoti apie topiramatą (Topamax / Topiramat Orion / Topiramate ELVIM)

Išsaugokite šį lankstinuką. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Kokia yra topiramato vartojimo nėštumo metu rizika?

- Nėštumo metu vartojamas **topiramatas gali smarkiai pakenkti dar negimusiam vaikui.**
- Tačiau, jei topiramatą vartojate gydyti epilepsijai, vartojimo nutraukti negalima, nebent taip liepė gydytojas, nes gali pasunkėti epilepsija ir dėl to taip pat gali kilti rizika Jums ir Jūsų dar negimusiam vaikui.
- Jei vartojate **topiramatą** nėštumo metu, Jūsų vaikui bus tris kartus **didesnė apsigimimų rizika**, ypač
 - lūpos ar gomurio nesuaugimo;
 - naujagimiams berniukams taip pat gali būti varpos defektas (hipospadijos).

Šie apsigimimai gali išsivystyti ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu, netgi anksčiau nei sužinosite, kad laukiatės.

- Jei nėštumo metu vartojate topiramatą, jūsų **kūdikis gali gimti mažesnis ir mažesnio gimimo svorio** nei tikimasi. Vieno tyrimo metu 18 % nėštumo metu topiramatą vartojusių motinų kūdikių gimė mažesni ir mažesnio svorio, nei tikimasi, lyginant su 5 % gimusių mažesnių ir mažesnio svorio kūdikių epilepsija nesergančioms ir vaistų nuo epilepsijos nevartojančioms moterims.

Kokia yra topiramato vartojimo nėštumo metu rizika? (tęsinys)

- Jei nėštumo metu vartojate topiramatą, Jūsų kūdikiui gali būti 2–3 kartus didesnė autizmo spektro sutrikimų, protinio atsilikimo ar dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sutrikimo (DTHS) rizika, lyginant su epilepsija sergančioms ir vaistų nuo epilepsijos nevartojančioms moterims gimusiais kūdikiais.

Ką turite prisiminti vartodamos topiramatą



Kontracepcijos poreikis

- Viso gydymo metu ir keturias savaites nutraukus gydymą **visuomet naudokite labai veiksmingą kontracepciją**, kurią rekomendavo Jūsų gydytojas ar ginekologas.
- Tai reikia daryti siekiant, kad nepastotumėte vartodama topiramatą, nes jis gali pakenkti Jūsų dar negimusiam vaikui.
- Pasikalbėkite su gydytoju, kuris gimstamumo kontrolės (kontracepcijos) metodus Jums yra tinkamiausias.
- Jei vartojate hormoninę kontracepciją, dėl topiramato gali sumažėti hormoninių kontraceptikų veiksmingumas. Todėl reikia naudoti papildomą barjerinį kontracepcijos metodą, tokį kaip prezervatyvai ar pesaras / diafragma.
- Jei pasikeičia Jūsų menstruacinis kraujavimas, pasakykite apie tai gydytojui.



Vartojimas mergaitėms {tik gydant epilepsiją}

Mergaitei, kuriai dar **nebuvo pirmųjų menstruacijų**:

- Tu / tėvai ar globėjas turi žinoti apie nėštumo metu vartojamo topiramato keliamą riziką, kadangi tai bus svarbu, kai tu paaugsi / Jūsų dukra paaugs.
- Gydymo topiramatu metu reikia informuoti gydytoją, kai tik **mergaitei prasideda pirmosios menstruacijos**.
- Reikia naudoti **labai** veiksmingą kontracepciją iškart nuo pat lytinio aktyvumo pradžios. Labai svarbu apie tai pasikalbėti su savo tėvais ir gydytoju. Tavo gydytojas ar ginekologas pakonsultuos dėl tinkamiausio kontracepcijos metodo pasirinkimo.

Ką turite prisiminti vartodamos topiramatą (tęsinys)

Jeigu tau **jau būna menstruacijos**:

- Jei esi lytiškai aktyvi, gali būti gydoma topiramatu tik tuo atveju, jeigu nesi nėščia ir naudoji **labai** veiksmingą kontracepciją.



Jeigu norite pastoti vartodama topiramatą

- Susitarkite dėl vizito pas gydytoją. Svarbu, kad nenutrauktumėte kontracepcijos (gimstamumo kontrolės) naudojimo ir nepastotumėte, kol su gydytoju neaptarsite galimų pasirinkimų.
- Jūsų gydytojas iš naujo įvertins gydymą ir kito gydymo galimybes. Gydytojas pakonsultuos dėl Topamax / Topiramat Orion / Topiramate ELVIM keliamos rizikos nėštumo metu. Jis Jus taip pat gali nusiųsti kito specialisto konsultacijai.



Jeigu vartodama topiramatą pastojote arba manote, kad galite būti nėščia

- Jeigu vartojate topiramatą **epilepsijai** gydyti, nenutraukite šio vaisto vartojimo, kol to neaptarėte su gydytoju, nes gali pasunkėti Jūsų liga. Epilepsijos pasunkėjimas gali sukelti riziką Jums ir Jūsų dar negimusiam vaikui.
- Jeigu topiramatą vartojate **migrenos profilaktikai**, iškart nutraukite vaisto vartojimą ir susisieki su gydytoju, kad jis įvertintų, ar Jums reikia kito gydymo.
- Jūsų gydytojas iš naujo įvertins gydymą ir kito gydymo galimybes. Gydytojas pakonsultuos Jus dėl topiramato vartojimo nėštumo metu keliamos rizikos.
- **Nedelsiant pasikalbėkite su gydytoju** apie savo galimybes ir apie tai, ką turite žinoti.
- Gydytojas paaiškins, ar Jums reikia keisti gydymą kitu vaistu ir kaip tai padaryti.
- Jei gydymas topiramatu tęsiamas, užsitikrinkite siuntimą pas specialistą, kuris stebės nėštumą ir vaiko vystymąsi.

Reguliariai – bent kartą per metus – konsultuokitės su gydytoju. Šio vizito metu kartu su gydytoju perskaitysite ir pasirašysite supratimo apie riziką formą, siekiant užtikrinti, kad žinote ir suprantate topiramato vartojimo nėštumo metu keliamą riziką ir poreikį naudoti labai veiksmingą kontracepciją. Šio vizito metu taip pat bus įvertinta, ar Jus reikia gydyti topiraminu, ir apsvarstyta kiti gydymo galimybės.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant pakuotės lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje **<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>**;
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama **<https://www.vvkt.lt>**, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu **NepageidaujamaR@vvkt.lt**);
- nemokamu telefonu **8 800 73 568**.

Parengimo data: 2023 m. spalio mėn.

iMR kodas: CP-430342

VVKT patvirtinimo data: 2023 m. lapkričio mėn.