

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Biverkningar ska rapporteras till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se).

Guide för hälso-och sjukvårdspersonal

Topiramat-monokomponentprodukter

Guide för hälso-och sjukvårdspersonal inkluderar ett formulär för riskmedvetenhet

Guide för hälso- och sjukvårdspersonal som handhar flickor och fertila kvinnor som behandlas med topiramat

Graviditetsförebyggande programguide vid användning av topiramat

Vilka är riskerna med topiramat om det tas under graviditeten?

Topiramat är teratogent. Barn som exponeras för topiramat i livmodern har en högre risk för medfödda missbildningar, låg födelsevikt och att vara små för gestationsåldern (SGA).

Det kan också finnas en ökad risk för neuropsykiatrisk funktionsnedsättning.

Medfödda missbildningar

- I "The North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry" hade cirka 4,3 % av de barn som exponerades för topiramat monoterapi en allvarlig medfödd missbildning jämfört med 1,4 % i en referensgrupp som inte tog antiepileptika.
- De vanligaste typerna av missbildningar inkluderar: läpp/gomspalt, hypospadi och anomalier som omfattar olika organsystem.
- En populationsbaserad registerstudie från de nordiska länderna visar också en 2 till 3 gånger högre prevalens av allvarliga medfödda missbildningar (upp till 9,5 %), jämfört med en referensgrupp som inte tog antiepileptika (3,0 %).
- Studier tyder på att det, jämfört med monoterapi, finns en ökad risk för teratogena effekter i samband med användning av antiepileptika (AED) i kombinationsterapi. Risker har rapporterats vara dosberoende; biverkningar observerades även vid låga doser.

Hämmad fostertillväxt

- En högre förekomst av låg födelsevikt (< 2 500 gram) och av att vara liten för gestationsåldern (SGA, definierat som födelsevikt under den 10:e percentilen korrigerat för gestationsåldern och stratifierat efter kön) konstaterades hos topiramatexponerade barn jämfört med en referensgrupp. I "The North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry" var risken för SGA hos barn till kvinnor som fick topiramat 18 %, jämfört med 5 % hos barn till kvinnor utan epilepsi som inte fick ett antiepileptikum.

Neuropsykiatrisk funktionsnedsättning

- Data från två observationella populationsbaserade registerstudier genomförda i väsentligen samma datauppsättning från de nordiska länderna tyder på att det kan finnas en 2 till 3 gånger högre prevalens av autismspektrumstörningar, intellektuell funktionsnedsättning eller ADHD. Studierna

inkluderade nästan 300 barn till mammor med epilepsi som exponerades för topiramat i livmodern, och jämfördes med barn till mammor med epilepsi som inte exponerades för ett antiepileptikum.

- En tredje observationell kohortstudie från USA antydde inte en ökad incidens av dessa utfall hos cirka 1 000 barn till mammor med epilepsi exponerade för topiramat i livmodern, jämfört med barn till mammor med epilepsi som inte exponerats för antiepileptika.

Vad du måste veta om villkoren för förskrivning av topiramat till kvinnliga patienter

Graviditetsförebyggande program:

- Topiramat är **kontraindicerat** under följande förhållanden:

Migränprofylax

- o vid graviditet;
- o till fertila kvinnor som inte använder högeffektiva preventivmedel.

Epilepsi

- o vid graviditet, förutom om det saknas lämplig alternativ behandling;
- o till fertila kvinnor som inte använder högeffektiva preventivmedel. Det enda undantaget är kvinnor som inte har något lämpligt behandlingsalternativ, och som planerar en graviditet och är fullt informerade om riskerna med att ta topiramat under graviditeten.
- Behandling med topiramat ska sättas in och **övervakas av en läkare med erfarenhet** av att behandla epilepsi eller migrän.
- Se till att patienten **är fullständigt informerad och medveten om de potentiella riskerna som är förenade med användning av topiramat under graviditeten.**
- **Informera** patienten med epilepsi **om riskerna för obehandlad epilepsi** för henne och det ofödda barnet.
- **Överväg andra behandlingsalternativ** för flickor och fertila kvinnor **för alla indikationer.**
- Behovet av **behandling** med topiramat i dessa populationer **ska omprövas minst en gång per år.** (Se rutan i slutet av denna guide)
- Rekommendera patienten att **kontakta dig omedelbart om** hon har blivit **gravid** eller tror att hon kan vara gravid.

Flickor

- Gör allt för att **byta flickors** behandling till alternativ behandling **innan** de får **sin första menstruation.**
- **Förklara riskerna** med användning av topiramat under graviditeten **för föräldrarna/vårdnadshavarna** (och deras barn beroende på deras ålder).
- **Förklara vikten av att kontakta dig när en flicka får sin första menstruation** och om behovet av att använda en **högeffektiv preventivmetod** så snart det är relevant.

Preventivmedel

- Utför ett **graviditetstest** innan behandlingen påbörjas.

- Rådgivning om behovet av en **högeffektiv preventivmetod** under hela behandlingen och 4 veckor efter avslutad behandling. Vägledning om preventivmetoder ska ges, helst i samarbete med en specialist (t.ex. gynekolog).
- Minst ett högeffektivt preventivmedel (t.ex. spiral) eller två kompletterande former av preventivmedel inklusive en barriärmetod ska användas.
- Informera din patient om risken för minskad preventiveffekt om hon tar **systemiska hormonella preventivmedel** tillsammans med topiramat. Kvinnor som använder **systemiska** hormonella preventivmedel ska **lägga till en barriärmetod**.

Graviditetsplanering

- Förklara behovet av **graviditetsplanering**.
- **Ompröva behandling med topiramat**. Om möjligt, **byt** till alternativ behandling **innan preventivmedel sätts ut**.
- Förklara att **byte** till alternativ behandling vid epilepsi **tar tid**, eftersom den nya behandlingen kan introduceras gradvis som tillägg till topiramat och därefter trappas topiramat gradvis ner.
- Rekommendera patienten att **kontakta dig omedelbart om** hon har blivit **gravid** eller tror att hon kan vara gravid.

Om patienten har blivit gravid under behandling med topiramat

- **Hos** patienter med **migrän, avbryt behandling** med topiramat.

Hos patienter med **epilepsi, ompröva behandling med topiramat**. Överväg alternativa behandlingsmetoder eller remittera omedelbart din patient till en specialist för omprövning. Informera din patient om att fortsätta behandlingen till nästa konsultation på grund av att **risken för genombrottsanfall** får allvarliga konsekvenser för kvinnorna och för det ofödda barnet.

- Se till att patienten är **fullständigt informerad om och förstår riskerna** med topiramat under graviditeten genom att använda formuläret för riskmedvetenhet.
- Om topiramat har använts eller används under graviditet ska noggrann **prenatal övervakning** utföras.
- Under graviditet ska topiramat helst förskrivas:
 - o som monoterapi;
 - o vid lägsta effektiva dos.

- Värdera / ompröva behovet av behandling med topiramat genom att fylla i **formuläret för riskmedvetenhet** tillsammans med patienten vid initiering, årlig genomgång, när patienten planerar en graviditet eller har blivit gravid.
- Tillhandahåll **patientguiden**.

Kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter vid ytterligare frågor och information finns i listan med innehavare av godkännande för försäljning / lokala företrädare nedan.

Innehavare av godkännande för försäljning / Lokal företrädare	Läkemedelsnamn	Tel/ E-post/ hemsida
1A Farma A/S	Topiramat 1A Farma	☎: +45 63951000 @: info.sverige@sandoz.com
Accord Healthcare B.V.	Topiramat Accord	☎: 08-624 00 25 @: ra_nordic@accord-healthcare.com
Janssen-Cilag AB	Topimax	☎: 08-626 50 00 @: jacse@its.jnj.com www.janssen.com/sweden
Orion Corporation	Topiramat Orion	☎: 08-623 64 40 @: medinfo@orionpharma.com www.orionpharma.se
Teva Sweden AB	Topiramat Actavis Topiramat ratiopharm	☎: 042-12 11 00 @: info@teva.se