

▼ 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).

Formulär för riskmedvetenhet för flickor och kvinnor som kan bli gravida under behandling med topiramat

Del A - Ska fyllas i av den behandlande läkaren

- Detta formulär är avsett att underlätta den årliga omprövningen av kvinnliga patienter, för att säkerställa att kvinnliga patienter eller deras vårdnadshavare/förmyndare har fått fullständig information om och förstår riskerna relaterade till användning av topiramat under graviditet.
- Fyll i formuläret för riskmedvetenhet tillsammans med patienten vid initiering, årlig översyn, när patienten planerar en graviditet eller har blivit gravid.
- Detta formulär ska användas tillsammans med guiden för hälso- och sjukvårdspersonal som innehåller detaljerad information.
- En kopia av detta formulär ifyllt ska förvaras/registreras av läkaren.

Patientens namn (i tillämpliga fall även namn på vårdnadshavare/förmyndare)

**Behovet av behandling med topiramat har utvärderats för ovannämnd patient.
Följande punkter har diskuterats med patienten och / eller
förälder / vårdnadshavare / förmyndare:**

Risker för barn som exponeras för topiramat under graviditeten	
(Om tillämpligt:) Risk för obehandlad epilepsi för mamma och ett ofött barn	
Graviditetstest före behandlingsstart (om patienten redan har fått sin första menstruation)	
Behovet av regelbunden (minst årligen) översyn av en läkare med erfarenhet av att behandla epilepsi eller migrän	
Behovet av en högeffektiv preventivmetod under hela behandlingen och 4 veckor efter avslutad behandling	
Betydelsen av graviditetsplanering	
Betydelsen av att kontakta läkare vid (misstänkt) graviditet	
Tillhandahållande av patientguide	

Vid graviditet:

Behov av prenatal övervakning av barnet	
Utvärdering av alternativ behandling eller förändring av behandling	
<u>Vid användning för epilepsi:</u> Utvärdering av alternativ behandling eller förändring av behandling	
<u>Vid användning för att förebygga migrän:</u> Betydelsen av att omedelbart avbryta behandling	

Datum

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala eller via www.lakemedelsverket.se.

Formulär för riskmedvetenhet för flickor och kvinnor som kan bli gravida under behandling med topiramat

Del B – Fylls i av patienten eller vårdnadshavaren / förmyndaren

Läs och fyll i detta formulär under ett besök hos läkare: vid behandlingsstart, vid det årliga besöket, när du planerar en graviditet eller om du är gravid.

Detta är för att säkerställa att du har diskuterat med läkaren och förstår riskerna förknippade med användning av topiramat under graviditet.

Behåll en ifylld kopia av detta formulär.

Jag har diskuterat följande punkter med läkaren:

Varför jag behöver topiramat snarare än ett annat läkemedel.	
Att barn till mammor som tog topiramat under graviditeten: ▪ har en ökad risk för fosterskador, ▪ har en ökad risk av att vara mindre och väga mindre än förväntat vid födseln, ▪ kan ha en ökad risk för störningar i utvecklingen.	
(Om du tar topiramat mot epilepsi:) Att obehandlad epilepsi också kan vara en risk för mig och mitt ofödda barn.	
Varför jag behöver ett negativt graviditetstest innan behandling med topiramat påbörjas.	
Att jag måste använda en högeffektiv preventivmetod utan avbrott under hela min behandling med topiramat och i fyra veckor efter avslutad behandling.	
(Om tillämpligt:) Att läkaren informeras så snart en flicka får sin första mens under behandling med topiramat.	
Att jag ska besöka en läkare regelbundet (minst årligen) för att utvärdera om topiramat fortfarande är det bästa behandlingsalternativet för mig.	
Behovet av att konsultera läkare om jag planerar att bli gravid, för att utvärdera om det är möjligt att byta till en annan behandling innan jag slutar med mitt preventivmedel.	

Att jag ska omgående tala med min läkare om jag tror att jag är gravid .	
Jag har fått ett exemplar av patientguiden.	
Vid graviditet: Att jag behöver lämplig övervakning av mitt ofödda barn.	
