

Oggetto: invio Materiali educazionali relativi a medicinali a base di TOPIRAMATO

Gentile Dottoressa/Dottore,

Le Aziende Janssen-Cilag SpA, Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., DOC Generici Srl, EG S.p.A., Sandoz Spa, TECNIMEDE Sociedade Tecnico-Medicinal S.A e Viatris Italia Srl, in accordo con le conclusioni della procedura EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) EMEA/H/A-31/1520 inviano in allegato i materiali educazionali approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 16/01/2024, relativi all'utilizzo dei medicinali a base di topiramato, per aumentare la consapevolezza dei professionisti sanitari e dei pazienti sui rischi di esiti avversi dopo l'esposizione in utero al topiramato e sulle misure necessarie per minimizzare questi rischi e per informala in merito all' implementazione di un programma di prevenzione della gravidanza per i medicinali contenenti topiramato.

Il materiale educazionale allegato è il seguente:

1. **Guida per il paziente** che deve essere fornita a tutte le bambine o ai loro genitori/chi se ne prende cura e alle donne in età fertile che utilizzano topiramato,
2. **Guida per gli operatori sanitari** coinvolti nella cura delle bambine e delle donne in età fertile che utilizzano topiramato, incluso un modulo di consapevolezza del rischio che deve essere utilizzato - e firmato - al momento dell'inizio del trattamento e in occasione di ogni valutazione annuale del trattamento con topiramato da parte del medico curante.

Si precisa che la **Scheda di allerta per il Paziente**, pur essendo parte integrante del materiale educazionale, così come previsto dalle conclusioni della procedura EMEA/H/A-31/1520, sarà resa disponibile per i pazienti all'interno della confezione dei medicinali, al termine delle relative procedure di variazione per aggiornamento degli stampati, attualmente in corso.

Per pronto riscontro si riporta di seguito il testo ufficiale in italiano della Scheda di Allerta per il paziente.

Si ricorda inoltre che il materiale educazionale allegato alla presente deve essere consultato congiuntamente con il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto così come modificato a seguito della procedura EMEA/H/A-31/1520, disponibile al seguente link: https://www.ema.europa.eu/it/documents/referral/topiramate-article-31-referral-annex-iii_it.pdf

Il materiale educazionale è inoltre disponibile sul sito Janssen Medical Cloud ai seguente link:

Link al sito JMC per l'Operatore sanitario: <https://www.janssenmedicalcloud.it/it-it/neuroscienze/operatore-sanitario/materiali-educazionali-topiramato>

Link al sito JMC per il Paziente: <https://www.janssenmedicalcloud.it/it-it/neuroscienze/paziente/materiali-educazionali-topiramato>

I medicinali a base di Topiramato sono indicati come:

- Monoterapia in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni con crisi convulsive parziali, con o senza crisi convulsive generalizzate secondarie e crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie.
- Terapia aggiuntiva in bambini di età pari o superiore a 2 anni, adolescenti e adulti con crisi convulsive a insorgenza parziale, con o senza generalizzazione secondaria, crisi convulsive tonico-

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

28 FEB. 2024

PROT. N.
DEL

202400002568/AB
28/02/2024

cloniche generalizzate primarie e per il trattamento delle crisi convulsive associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.

- Profilassi dell'emicrania negli adulti dopo un'attenta valutazione delle possibili opzioni terapeutiche alternative. Topiramato non è indicato per il trattamento acuto.

Scheda di allerta per il paziente

[Il nuovo testo proposto deve essere incluso alla fine del documento di testo per l'etichettatura, su una nuova pagina. La scheda di allerta per il paziente deve essere inserita all'interno o affissa al lato della confezione esterna senza coprire alcuna informazione.]

*Scheda di allerta per il paziente per topiramato – Per donne e ragazze che possono rimanere incinte
Contracezione e prevenzione della gravidanza*

Cosa deve sapere

- *Topiramato è un medicinale indicato per*
 - *Monoterapia in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni con crisi convulsive parziali, con o senza crisi convulsive generalizzate secondarie e crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie.*
 - *Terapia aggiuntiva in bambini di età pari o superiore a 2 anni, adolescenti e adulti con crisi convulsive a insorgenza parziale, con o senza generalizzazione secondaria, crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie e per il trattamento delle crisi convulsive associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.*
 - *Topiramato è indicato negli adulti per la profilassi dell'emicrania dopo attenta valutazione delle possibili alternative terapeutiche. Topiramato non è destinato al trattamento acuto.*
- *Topiramato può danneggiare gravemente il feto se assunto durante la gravidanza.*

Cosa deve fare

- *Legga attentamente il foglio illustrativo e la guida del paziente prima dell'uso.*
- *Utilizzi un contraccettivo altamente efficace durante il trattamento con topiramato e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose di topiramato. Il medico le suggerirà il metodo più opportuno per lei.*
- *Consulti il medico per rivalutare il trattamento almeno una volta all'anno.*
- *Se sospetta una gravidanza, si rivolga immediatamente al medico.*
- *Se sta pianificando una gravidanza, non interrompa l'uso del metodo contraccettivo senza aver consultato il medico.*

[Il testo di seguito nelle parentesi angolate deve essere incluso solo per i medicinali indicati per l'epilessia.]

<Se soffre di epilessia, non interrompa l'uso del topiramato a meno che il medico le abbia detto di farlo, poiché la sua condizione potrebbe peggiorare.>

Chieda al medico di fornirle la Guida del paziente

Conservi questa scheda.

RICHIESTA DI SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE: Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'utilizzo di Topiramato al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite: Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>



Guida per l'operatore sanitario

Prodotti a base di topiramato

Guida per gli operatori sanitari, incluso un modulo di consapevolezza del rischio

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Guida per gli operatori sanitari che gestiscono bambine e donne in età fertile trattate con topiramato

Guida al programma di prevenzione della gravidanza con topiramato

Quali sono i rischi del topiramato se assunto durante la gravidanza?

Topiramato è teratogeno. I bambini esposti al topiramato in utero presentano un rischio maggiore di malformazioni congenite, basso peso alla nascita e neonati piccoli per età gestazionale (Small for Gestational Age, SGA).

Potrebbe verificarsi inoltre un aumento del rischio di disturbi neuroevolutivi.



Malformazioni congenite

- Nel registro nordamericano sull'uso di farmaci antiepilettici (FAE) durante la gravidanza, circa il 4,3% dei bambini esposti a topiramato in monoterapia ha manifestato una malformazione congenita maggiore rispetto all'1,4% in un gruppo di riferimento che non assumeva farmaci antiepilettici.
- I tipi di malformazione più comuni includevano: labbro leporino e palatoschisi, ipospadia e anomalie che coinvolgevano vari sistemi corporei.
- Uno studio osservazionale basato sulla popolazione dei Paesi nordici ha inoltre dimostrato una prevalenza da 2 a 3 volte superiore di malformazioni congenite maggiori (fino al 9,5%), rispetto a un gruppo di riferimento che non assume FAE (3,0%)¹.
- Gli studi indicano che, rispetto alla monoterapia, vi è un aumento del rischio di effetti teratogeni associati all'uso di FAE nella terapia di combinazione. Il rischio è stato segnalato come dipendente dalla dose; gli effetti avversi sono stati osservati anche con dosi basse.



Ritardo della crescita fetale

- Nei bambini esposti a topiramato rispetto a un gruppo di riferimento è stata riscontrata una maggiore prevalenza di basso peso alla nascita (<2500 grammi) e di neonati piccoli per età gestazionale (SGA, definito come peso alla nascita inferiore al 10° percentile corretto per l'età gestazionale, stratificato per sesso). Nel Registro nordamericano sull'uso di farmaci antiepilettici durante la gravidanza, il rischio di SGA nei bambini nati da donne che assumevano topiramato era del 18%, rispetto al 5% per le donne senza epilessia che non ricevevano un farmaco antiepilettico².



Disturbi dello sviluppo neurologico

- I dati di due studi di registro osservazionali basati sulla popolazione, condotti in gran parte sulla stessa serie di dati dei Paesi nordici, suggeriscono che potrebbe esserci una prevalenza da 2 a 3 volte maggiore di disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) in quasi 300 bambini di madri con epilessia ed esposti a topiramato in utero, rispetto ai bambini di madri con epilessia e non esposti a FAE^{3,4}.
- Un terzo studio di coorte osservazionale degli Stati Uniti non ha suggerito un aumento della prevalenza di questi esiti in circa 1000 bambini di madri con epilessia ed esposti a topiramato in utero, rispetto ai bambini di madri con epilessia e non esposti a FAE⁵.

Riferimenti: 1. Cohen JM, Alvestad S, Cesta CE, et al. 'Comparative safety of antiseizure medication monotherapy for major malformations'. *Ann Neurol*. 2023; 93:551-562. 2. Hernandez-Diaz S, McElrath TF, Pennell PB, et al. 'Fetal growth and premature delivery in pregnant women on anti-epileptic drugs'. *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry*. *Ann Neurol*. 2017 Sept;82(3):457-465. doi:10.1002/ana.25031. PMID:28565604. 3. Bjørk M, Zoega H, Leimonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. *JAMA Neurol*. 1º luglio 2022; 79(7):672-681. doi: 10.1001/jamaneuro.2022.1269. 4. Drier JW, Bjørk M, Alvestad S, et al. Prenatal Exposure to Antiseizure Medication and Incidence of Childhood and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders. *JAMA Neurol*. 1º giugno 2023; 80(6):568-577. doi:10.1001/jamaneuro.2023.0674. 5. Hernandez-Diaz S, Straub L, Bateman B, et al. Topiramate During Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. In: COMPENDI (ABSTRACTS) dell'ICPE 2022, 38ª conferenza internazionale sulla farmacoepidemiologia e sulla gestione dei rischi terapeutici (ICPE), Copenhagen, Danimarca, 26-28 agosto 2022. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2022; 31 Suppl 2:3-678. abstract.47

Cosa deve sapere sulle condizioni della prescrizione del topiramato nelle pazienti di sesso femminile

Programma di prevenzione delle gravidanze:

Topiramato è **controindicato** nelle seguenti condizioni:



Profiliassi dell'emiorragia

- in gravidanza.
- in donne in età fertile che non usano misure contraccettive altamente efficaci.



Epilessia

- in gravidanza, a meno che non vi sia un trattamento alternativo idoneo.
- in donne in età fertile che non usano misure contraccettive altamente efficaci. L'unica eccezione è rappresentata da una donna per la quale non esiste un'alternativa adatta, ma che pianifica una gravidanza ed è completamente informata sui rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza.

- Il trattamento con topiramato deve essere iniziato e condotto **sotto la supervisione di medici esperti** nella gestione dell'epilessia o dell'emiorragia.
- **Informare in modo completo la paziente dei potenziali rischi correlati all'uso di topiramato durante la gravidanza.**

- **Informare in modo completo** la paziente affetta da epilessia in merito ai **rischi** di una epilessia non trattata, per lei e per il nascituro.
- **Prendere in considerazione altre opzioni di trattamento** per le bambine e le donne in età fertile **in tutte le indicazioni.**

- La necessità del **trattamento** con topiramato in queste popolazioni **deve essere rivalutata almeno una volta all'anno.** (Vedere la casella alla fine di questa guida)

- Istruire la paziente sulla necessità di **contattarLa tempestivamente, se è rimasta incinta** o se ritiene di poter essere incinta.



Bambine

- Fare il possibile per adottare con **le bambine** un trattamento alternativo al topiramato **prima** che raggiungano il **menarca**.
- **Spiegare i rischi** dovuti all'uso di topiramato durante **la gravidanza ai genitori** / agli assistenti sanitari (e ai loro figli in base all'età).
- **Spiegare l'importanza di contattarLa una volta** che la **bambina raggiunge il menarca** e la necessità di usare un metodo contraccettivo **altamente** efficace non appena sarà pertinente.



Contraccezione

- Eseguire un **test di gravidanza** prima dell'inizio del trattamento.
- Fornire consulenza sulla necessità di un **metodo contraccettivo altamente efficace** per tutta la durata del trattamento e 4 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Fornire indicazioni sui metodi contraccettivi, preferibilmente in collaborazione con uno specialista (ad es. il ginecologo).

Cosa deve sapere sulle condizioni della prescrizione del topiramato nelle pazienti di sesso femminile

- Utilizzare almeno un metodo contraccettivo altamente efficace (come un dispositivo intrauterino) o due forme di contraccezione complementari, incluso un metodo contraccettivo di barriera.
- Informare la paziente della possibilità di una diminuzione dell'efficacia contraccettiva, se assume **contraccettivi ormonali sistemici** con topiramato. Le donne che utilizzano contraccettivi ormonali **sistemici** devono **aggiungere un metodo contraccettivo di barriera**.



Pianificazione della gravidanza

- Spiegare la necessità di **pianificare una gravidanza**.
- **Rivalutare il trattamento con topiramato**. Se possibile, **passare** a un trattamento alternativo **prima dell'interruzione della contraccezione**.
- Spiegare che il **passaggio** al trattamento alternativo nell'epilessia **richiede tempo**, in quanto il nuovo trattamento potrebbe essere gradualmente introdotto come terapia aggiuntiva al topiramato che in seguito viene gradualmente sospeso.
- Istruire la paziente sulla necessità di **contattarla tempestivamente, se è rimasta incinta** o se ritiene di poter essere incinta.



Se la paziente è rimasta incinta durante il trattamento con topiramato

- **Nelle** pazienti con **emicrania, interrompere il trattamento con topiramato**.
- **Nelle** pazienti con **epilessia, rivalutare il trattamento con topiramato**. Prendere in considerazione opzioni di trattamento alternative o indirizzare tempestivamente il paziente a uno specialista per la rivalutazione. Informare la paziente di continuare ad assumere il trattamento fino al consulto successivo a causa del **rischio di crisi convulsive**, che hanno gravi conseguenze per le donne e il nascituro.
- Verificare che la paziente sia **completamente informata e comprenda i rischi** di topiramato durante la gravidanza utilizzando il Modulo di consapevolezza del rischio.
- Se topiramato è stato o viene utilizzato durante la gravidanza, deve essere eseguito un attento **monitoraggio prenatale**.
- Durante la gravidanza, topiramato deve essere prescritto preferibilmente:
 - come monoterapia,
 - alla dose minima efficace.

Modulo di consapevolezza del rischio

per le bambine e le donne in età fertile durante il trattamento con topiramato

- (R)Valutare la necessità di una terapia con topiramato, compilando il **Modulo di consapevolezza del rischio** con la paziente all'inizio, in occasione dell'esame annuale, quando la paziente pianifica una gravidanza o è rimasta incinta.

- Fornire la **Guida per il paziente**.

Modulo di consapevolezza del rischio per le bambine e le donne in età fertile durante il trattamento con topiramato

Parte A - Da compilare <e firmare> dal medico curante

- Questo modulo ha lo scopo di facilitare l'esame annuale delle pazienti, per verificare che le pazienti o il/i loro assistente/i sanitario/i/rappresentante/i legale/i siano stati completamente informati e comprendano i rischi correlati all'uso di topiramato durante la gravidanza.
- Compilare il Modulo di consapevolezza del rischio con la paziente all'inizio, in occasione dell'esame annuale, quando la paziente pianifica una gravidanza o è rimasta incinta.
- Questo modulo deve essere utilizzato insieme alla guida per l'operatore sanitario che contiene informazioni dettagliate.
- Una copia di questo modulo compilato e firmato deve essere conservata e registrata dal medico.

Nome e ID della paziente (se appropriato, anche il nome della persona che assiste il soggetto/rappresentante legale):

La necessità del trattamento con topiramato è stata valutata per il paziente summenzionato.

I seguenti punti sono stati discussi con il paziente e/o il genitore/assistente sanitario/rappresentante legale:

| | |
|--|--------------------------|
| Rischi per i bambini esposti al topiramato durante la gravidanza | <input type="checkbox"/> |
| (Ove applicabile) Rischio di epilessia non trattata per la madre e per il nascituro | <input type="checkbox"/> |
| Test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento (se la paziente ha già raggiunto il menarca) | <input type="checkbox"/> |
| Necessità di una rivalutazione regolare (almeno una volta all'anno) da parte di uno specialista | <input type="checkbox"/> |
| Necessità di un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e 4 settimane dopo l'interruzione | <input type="checkbox"/> |
| Importanza della pianificazione della gravidanza | <input type="checkbox"/> |
| Importanza di contattare il medico in caso di gravidanza (sospetta) | <input type="checkbox"/> |
| Fornitura della guida per il paziente | <input type="checkbox"/> |

In caso di gravidanza:

| | |
|--|--------------------------|
| Necessità di monitoraggio prenatale del bambino | <input type="checkbox"/> |
| Valutazione del trattamento alternativo o modifica del trattamento | <input type="checkbox"/> |
| Quando utilizzato per l'epilessia: | |
| Valutazione del trattamento alternativo o modifica del trattamento | <input type="checkbox"/> |
| Quando viene utilizzato per prevenire l'emicrania: | |
| Importanza di interrompere immediatamente il trattamento | <input type="checkbox"/> |

Nome del medico

Firma

Data

Parte B - Da compilarsi <e firmare> da parte del paziente o chi se ne prende cura/rappresentante legale

Leggere e compilare questo modulo durante una visita con il medico: all'inizio del trattamento, alla visita annuale, quando sia programmando una gravidanza o se è incinta.

Ciò al fine di verificare che Lei abbia discusso con il Suo medico e compreso i rischi correlati all'uso di topiramato durante la gravidanza.

Conservare una copia di questo modulo compilato e firmato

Ho discusso i seguenti punti con il mio medico:

| | |
|--|--------------------------|
| Perché ho bisogno di topiramato piuttosto che di un altro farmaco. | <input type="checkbox"/> |
| I bambini le cui madri hanno assunto topiramato durante la gravidanza: <ul style="list-style-type: none"> • presentano un rischio maggiore di difetti congeniti, • hanno un rischio maggiore di iposviluppo fetale e peso inferiore al previsto alla nascita, • possono presentare un rischio maggiore di problemi dello sviluppo | <input type="checkbox"/> |
| (Se assume topiramato per l'epilessia) L'epilessia non trattata può anche mettere a rischio me e il nascituro. | <input type="checkbox"/> |
| Perché ho bisogno di un risultato negativo ai test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con topiramato. | <input type="checkbox"/> |
| Devo usare un metodo contraccettivo altamente efficace senza interruzione per tutta la durata del trattamento con topiramato e per quattro settimane dopo l'interruzione del trattamento. | <input type="checkbox"/> |
| (Ove applicabile) Il medico viene informato non appena una ragazza manifesta il suo primo ciclo mestruale durante il trattamento con topiramato. | <input type="checkbox"/> |
| Dovrei consultare regolarmente un medico (almeno una volta all'anno), per verificare se topiramato rimane la migliore opzione di trattamento per me. | <input type="checkbox"/> |
| La necessità di consultare il mio medico , se ho intenzione di iniziare una gravidanza, per valutare se è possibile passare a un trattamento alternativo prima di interrompere la contraccezione. | <input type="checkbox"/> |
| Se ritengo di essere incinta devo parlarne tempestivamente con il mio medico | <input type="checkbox"/> |
| Ho ricevuto una copia della guida per il paziente. | <input type="checkbox"/> |
| In caso di gravidanza: ho bisogno di un monitoraggio adeguato del nascituro. | <input type="checkbox"/> |

Nome della paziente/dell'assistente sanitario </rappresentante legale>

Firma

Data



Guida per il paziente

Che cosa devono sapere su topiramato le donne in età fertile

Conservi questo opuscolo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.

Consultare regolarmente il medico almeno ogni anno. Durante questa visita, leggerà <e firmerà> un Modulo di consapevolezza del rischio insieme al Suo medico, per assicurarsi di conoscere e comprendere i rischi correlati all'uso di topiramato durante la gravidanza e la necessità di utilizzare un metodo contraccettivo altamente efficace. Questa visita serve anche a verificare la necessità del Suo trattamento con topiramato e a prendere in considerazione opzioni di trattamento alternative

Quali sono i rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza?

- Topiramato può danneggiare gravemente il feto, se assunto durante la gravidanza.
- Tuttavia, se sta assumendo topiramato per l'epilessia, non deve mai interromperne l'assunzione, a meno che a meno che non indicato dal Suo medico, perché la Sua epilessia potrebbe peggiorare, il che potrebbe anche mettere a rischio Lei e il nascituro.
- Se assume **topiramato** durante la gravidanza, il/la bambino/a presenta un **rischio tre volte maggiore di malformazioni congenite**, in particolare
 - Labbro leporino (fessura nel labbro superiore) e palatoschisi (fessura nel palato).
 - I neonati possono anche presentare una malformazione del pene (ipospadia).

Questi difetti possono svilupparsi all'inizio della gravidanza, anche prima che Lei sappia di essere incinta.

- Se assume topiramato durante la gravidanza, Suo/a **figlio/a**, alla nascita, **potrebbe essere più piccolo/a e pesare meno** del previsto. In uno studio, il 18% dei bambini di madri che assumevano topiramato durante la gravidanza, alla nascita, erano più piccoli e con un peso inferiore al previsto, rispetto al 5% dei bambini nati da donne senza epilessia e che non assumevano farmaci antiepilettici.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Quali sono i rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza?

- Se assume topiramato durante la gravidanza, Suo/a figlio/a potrebbe avere un rischio da 2 a 3 volte maggiore di sviluppare malformazioni congenite, disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettive o disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD) rispetto ai bambini nati da donne affette da epilessia che non assumono farmaci antiepilettici.

Cosa deve ricordare quando assume topiramato



Necessità di metodi contraccettivi

- **Utilizzi sempre un metodo contraccettivo altamente efficace** raccomandato dal Suo medico o ginecologo per tutto il tempo in cui assume topiramato e per quattro settimane dopo l'interruzione del trattamento.
- Ciò al fine di prevenire una gravidanza mentre è in corso il trattamento con topiramato, in quanto potrebbe danneggiare il feto.
- Parli con il Suo medico del metodo di controllo della gravidanza (contraccezione) più appropriato per Lei.
- Se sta assumendo contraccettivi ormonali, esiste il rischio di una riduzione dell'efficacia dei contraccettivi ormonali dovuta a topiramato. Pertanto, deve essere utilizzato un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo, come un preservativo o un pessario/diaframma.
- Informi il medico se il Suo sanguinamento mestruale subisce variazioni.



Uso nelle ragazze (in caso di trattamento per l'epilessia)

Per una ragazza che **non ha ancora avuto le prime mestruazioni**:

- Lei/il genitore o l'assistente sanitario deve conoscere i rischi di topiramato quando viene utilizzato durante la gravidanza, in quanto ciò sarà importante quando Lei/la Sua bambina cresce.
- Informi il medico non appena la **ragazza manifesta il suo primo ciclo mestruale** durante il trattamento con topiramato.
- Non appena la ragazza diventa sessualmente attiva, deve usare un metodo contraccettivo **altamente** efficace. È molto importante che ne parli con i suoi genitori e il suo medico. Il suo medico o ginecologo le consiglierà quale metodo contraccettivo è più adatto a lei.

Cosa deve ricordare quando assume topiramato

Se hai già le mestruazioni:

- nel caso in cui tu sia sessualmente attiva, devi essere trattata con topiramato solo se non sei incinta e stai usando un metodo contraccettivo **altamente** efficace.



Se desidera rimanere incinta mentre assume topiramato

- Fissi un appuntamento con il medico. È importante che Lei non interrompa l'uso di contraccettivi (controllo della gravidanza) e non rimanga incinta fin quando non avrà discusso con il Suo medico le opzioni a disposizione.
- Il medico rivaluterà il Suo trattamento e valuterà le opzioni di trattamento alternative. Il medico La informerà sui rischi di topiramato durante la gravidanza. Il medico potrebbe anche indirizzarla a un altro specialista.



Se è rimasta incinta o pensa di essere incinta durante l'assunzione di topiramato

- Se sta assumendo topiramato per **l'epilessia**, non interrompa l'assunzione di questo medicinale fin quando non ne avrà parlato con il Suo medico, in quanto ciò potrebbe peggiorare la Sua malattia. Il peggioramento dell'epilessia potrebbe mettere a rischio Lei o il nascituro.
- Se sta assumendo topiramato per **prevenire l'emicrania**, interrompa immediatamente l'assunzione del farmaco e contatti il medico per valutare se necessita di un trattamento alternativo.
- Il medico rivaluterà il Suo trattamento e valuterà le opzioni di trattamento alternative. Il medico La informerà sui rischi di topiramato durante la gravidanza.
- **Parli tempestivamente con il Suo medico** delle opzioni a disposizione e di ciò che deve sapere.
- Il medico Le spiegherà se e come deve passare a un altro trattamento.
- Se il trattamento con topiramato verrà proseguito, si assicuri di essere indirizzata a uno specialista per il monitoraggio prenatale, per controllare lo sviluppo di Suo/a figlio/a.

Materiali educazionali riguardanti le specialità
medicinali a base di topiramato

ASENDIA
BY LA POSTE & SWISS POST



If undeliverable,
please return to:
ASENDIA MAIL
109020001 D

ECONOMY

**P.P.
Swiss Post**

CH-8010 Zurich Mailigen

P1/02/2008

1836 - 81

SPETT.LE
FOFI
FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA RM

00185 0011

SPETT.LE

