

Монокомпонентни лекови со топирамат ▼

Водич за здравствени работници

Водич за здравствени работници кои надгледуваат девојчиња и жени во репродуктивна возраст лекувани со топирамат ▼

Овој водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање на лекот топирамат во промет, со цел дополнително минимизирање на важни одбрани ризици.

Без промотивна содржина.

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење/надзор. Ова ќе овозможи да се добијат нови безбедносни информации за лекот во најкраток можен рок. Од здравствените работници се бара да го пријават секој сомнеж за несакани реакции на предметниот лек. За начинот на пријавување на несакани реакции видете подолу.

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик на <https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик>.



РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА:

Ако се применува за време на бременост, топираматот може да предизвика:

- големи конгенитални малформации и ограничување на растот на фетусот.
- потенцијално зголемен ризик од невролошки развојни нарушувања, вклучувајќи нарушувања од аутистичен спектар, интелектуални потешкотии или нарушување на вниманието со хиперактивност (анг. *attention deficit hyperactivity disorder, ADHD*).

Препорачаните постапки за превенција и/или минимизација на наведените ризици се опишани во продолжение на овој материјал.

Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на секој сомнеж на несакани реакции на лекот по ставање на лекот во промет е од голема важност. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик и соодветна проценка на безбедносниот профил на лекот.

Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакана реакција на лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително секој сомнеж за несакани реакции од лекот може да се пријават и до носителот на одобрението за увоз:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр. 68, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија
Контакт:
Валентина Крстевска одговорно лице за фармаковигиланца
е-пошта: valentina@belupo.com.mk
тел: 070 350 768



Водич за програмата за превенција на бременост при земање топирамат Кои се ризиците ако топирамат се зема за време на бременоста?

Топираматот е тератоген. Децата изложени на топирамат *in utero* имаат зголемен ризик од конгенитални малформации, мала родилна тежина и се премногу мали за гестациската возраст (анг. small for gestational age, SGA). Исто така, може да постои зголемен ризик од невролошки развојни нарушувања.



Конгенитални малформации

- Во северноамериканскиот регистар за бременост со антиепилептични лекови (анг. North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry), приближно 4,3% од децата кои биле изложени на монотерапија со топирамат имале голема конгенитална малформација во споредба со 1,4% од децата во контролната група која не земала антиепилептици.
- Најчестите видови на малформации вклучувале: расцеп на усната и расцеп на непцето, хипоспадија и аномалии што вклучуваат други органски системи.
- Испитувањето базирано на регистарот на населението на нордиските земји, исто така, покажало 2 до 3 пати поголема преваленца на големи конгенитални малформации (до 9,5%) во споредба со контролната група која не земала антиепилептици (3%).
- Испитувањата укажуваат дека, во споредба со монотерапијата, постои зголемен ризик од тератогени ефекти кога антиепилептичните лекови се користат во комбинирана терапија. Ризикот е пријавен како зависен од дозата; несаканите реакции се забележани дури и при ниски дози.



Ограничување на растот на фетусот

- Кај децата кои биле изложени на топирамат утврдена е поголема преваленца на мала родилна тежина (<2500 грама) и новороденчиња кои биле премали за гестациската возраст (SGA; дефинирана како телесна тежина при раѓање под 10. перцентил прилагодена за нивната гестациска возраст, стратифицирана според пол), во споредба со контролната група. Според северноамериканскиот регистар за бременост со антиепилептични лекови, ризикот од премали новороденчиња за гестациската возраст кај жени кои земале топирамат бил 18% во споредба со 5% премали новороденчиња кај жени без епилепсија кои не земале.



Невролошки развојни нарушувања

- Податоците од две опсервациски испитувања базирани на популациски регистар, во голема мера користејќи го истиот збир на податоци од нордиските земји, укажуваат дека преваленцата на нарушувања од спектарот на аутизам, интелектуалната попреченост

или нарушувањето на вниманието со хиперактивноста (анг. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) може да биде 2 до 3 пати поголема кај речиси 300 деца од мајки со епилепсија кои биле изложени на топирамат in utero, во споредба со деца од мајки со епилепсија кои не биле изложени на антиепилептични лекови.

- Третото опсервациско кохортно испитување од Соединетите Американски Држави (САД) не покажало зголемена преваленца на наведените исходи кај приближно 1000 деца од мајки со епилепсија кои биле изложени на топирамат in utero, во споредба со деца од мајки со епилепсија кои не биле изложени на антиепилептични лекови.

Што треба да знаете за условите за пропишување на топирамат кај пациентките:

Програма за превенција на бременост:

Топирамот е **контраиндициран** во следниве состојби:



Превенција на мигрена

- во бременост
- кај жени во репродуктивен период кои не користат високо ефикасна контрацепција.



Епилепсија

- за време на бременост, освен ако нема соодветно алтернативно лекување.
- кај жени во репродуктивен период кои не користат високо ефикасна контрацепција. Единствен исклучок се жените за кои нема соодветна алтернатива и кои планираат бременост и кои се целосно информирани за ризиците од употреба на топирамат за време на бременоста.

- Лекувањето со топирамат треба да се започне и да се **надгледува од лекар со искуство** во лекување на епилепсија или мигрена.
- Погрижете се дека **вашата пациентка е целосно информирана и свесна за потенцијалните ризици поврзани со употребата на топирамат за време на бременоста.**
- **Целосно информирајте ја** вашата пациентка со епилепсија за **ризиците од нелекувана епилепсија** за неа и за нероденото дете.
- Разгледајте ги другите терапевтски опции кај девојчиња и жени во репродуктивен период **кај сите индикации.**
- Потребата од **лекување** со топирамат кај овие популации **треба повторно да се проценува најмалку еднаш годишно.**
- Советувајте ја пациентката **итно да ве контактира** во случај на **бременост** или сомневање за бременост.



Девојчиња



- Вложете максимални напори **кај девојчињата да се спроведе премин** на заменска терапија **пред** да ја добијат првата менструација (менарха).
- **Објаснете им ги ризиците** од употреба на топирамат за време на бременоста на **родителите/старателите** (и на нивните деца, во зависност од нивната возраст).
- **Објаснете ја важноста од контактирање со Вас откако девојчето ќе добие менарха** и потребата од употреба на **високо** ефикасна контрацепција штом ќе биде потребно.

Контрацепција

- Направете **тест за бременост** пред да започнете со лекувањето.
- Советувајте се за потребата од употреба на **високо ефикасна контрацепција** во текот на целото лекување и уште 4 недели по прекинувањето на лекувањето. Треба да се дадат совети за контрацептивните методи, по можност во соработка со лекар специјалист (на пр. гинеколог).
- Треба да се користи најмалку еден високо ефикасен метод на контрацепција (како што е интраутерна спирала) или два комплементарни методи на контрацепција, вклучувајќи и механички метод.
- Информирајте ја вашата пациентка за можноста за намалена ефикасност на контрацепцијата ако користат **системски хормонски контрацептиви** со топирамат. Жените кои користат **системски хормонски контрацептиви** треба дополнително да користат и **механички методи на контрацепција**.
- Информирајте ја Вашата пациентка за можноста од намалена ефикасност на контрацепцијата ако користат **системски хормонски контрацептиви** со топирамат. Жените кои користат **системски хормонски контрацептиви** треба дополнително да користат и **механички методи на контрацепција**.

Планирање на бременост

- Објаснете ја потребата од **планирање на бременост**.
- **Преиспитајте го лекувањето со топирамат**. Доколку е можно, спроведете премин на заменска терапија **пред да ја прекинете контрацепцијата**.
- Објаснете дека **преминувањето** на заменска терапија за епилепсија **бара одредено време** бидејќи новата терапија може постепено да се воведува како дополнително лекување со топирамат, а потоа топираматот постепено ќе се прекине.
- Советувајте ја пациентката **итно да ве контактира** во случај на **бременост** или сомневање за бременост.

Доколку Вашата пациентка забремени при лекување со топирамат

- Кај пациентки со **мигрена**, прекинете ја терапијата со топирамат.
- Кај пациентки со **епилепсија**, преиспитајте ја терапијата со **топирамат**. Размислете за заменски терапевтски опции или итно упатете ја Вашата пациентка кај лекар специјалист за повторна проценка. Информирајте ја Вашата пациентка да продолжи со лекувањето до следната посета **поради ризикот од пробивни напади** со сериозни последици за жената и нероденото дете.
- Погрижете се дека Вашата пациентка е **целосно информирана и ги разбира ризиците** поврзани со употребата на топирамат за време на бременоста.
- Во случај топирамат да се користел или се користи за време на бременоста, треба да се изврши темелно **пренатално следење**.
- За време на бременоста, пожелно е топираматот да се пропишува:
 - како монотерапија,
 - во најниската ефективна доза.
- **Врачете го водичот за пациентки**



Несаканите реакции на лекот како и секој сомнеж за проблем со квалитет на лекот можете да ги пријавите кај носителот на одобението за увоз:

БЕЛУПО ДООЕЛ - Скопје
ул. 3-Македонска бригада бр. 68, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија
Контакт: Валентина Крстевска одговорно лице за фармаковигиланца
е-пошта: valentina@belupo.com.mk
тел: 070 350 768

▲ TIRAMAT 25 mg
филм-обложена таблета

▲ TIRAMAT 50 mg
филм-обложена таблета

▲ TIRAMAT 100 mg
филм-обложена таблета

topiramate

