

Przewodnik dla pacjenta

Co kobiety, mogące zajść w ciążę powinny wiedzieć o topiramacie

Należy zachować tę broszurę. Być może konieczne będzie przeczytanie jej ponownie.

1. Jakie są zagrożenia związane z przyjmowaniem topiramatu w okresie ciąży?

- **Stosowanie topiramatu może poważnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku**, jeśli jest przyjmowany podczas ciąży.
- Jeśli jednak pacjentka przyjmuje topiramat z powodu padaczki nigdy nie należy przerywać stosowania topiramatu, chyba że zaleci to lekarz, ponieważ padaczka może się nasilić, co może również zagrażać pacjentce i jej nienarodzonemu dziecku.
- W przypadku przyjmowania **topiramatu** w okresie ciąży, u dziecka występuje trzykrotnie **wyższe ryzyko wystąpienia wad wrodzonych**, w szczególności:
 - Rozszczep wargi (przerwa na górnej wardze) i rozszczep podniebienia (przerwa na podniebieniu).
 - Nowonarodzeni chłopcy mogą również mieć wady rozwojowe prącia (spodziectwo).

Wady te mogą rozwinąć się na wczesnym etapie ciąży, nawet zanim pacjentka dowie się, że jest w ciąży.

- Jeśli pacjentka przyjmuje topiramat w okresie ciąży, **dziecko może być mniejsze i po urodzeniu może ważyć mniej** niż oczekiwano. W jednym z badań 18% dzieci matek przyjmujących topiramat w okresie ciąży było mniejszych i ważyło mniej niż oczekiwano po urodzeniu, podczas gdy 5% dzieci urodzonych przez kobiety nieleczone z powodu padaczki i nieprzyjmujące leków przeciwpadaczkowych było mniejszych i ważyło mniej niż oczekiwano po urodzeniu.
- Jeśli pacjentka przyjmuje topiramat w okresie ciąży, dziecko może być 2- lub 3-krotnie bardziej narażone na zaburzenia ze spektrum autyzmu, niepełnosprawność intelektualną lub zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) w porównaniu z dziećmi urodzonymi przez kobiety z padaczką, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych.

2. O czym należy pamiętać przyjmując topiramat

Konieczność stosowania antykoncepcji

Należy zawsze stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji zaleconą przez lekarza prowadzącego lub ginekologa przez cały czas przyjmowania topiramatu i przez cztery tygodnie po zaprzestaniu leczenia.

Ma to na celu zapobieganie zajściu w ciążę podczas stosowania topiramatu, ponieważ może on zaszkodzić dziecku.

Należy porozmawiać z lekarzem na temat metody kontroli urodzeń (antykoncepcji), która jest najbardziej odpowiednia dla pacjentki.

W przypadku przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych istnieje ryzyko zmniejszenia skuteczności tabletek antykoncepcyjnych przez topiramat. Dlatego należy stosować dodatkową mechaniczną/barierową metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa lub kapturek.

Należy poinformować lekarza o zmianach krwawienia miesięczkowego.

Stosowanie u dziewcząt (tylko w przypadku padaczki)

Dla dziewczynki, która **jeszcze nie miesiączkuje**:

- Rodzic/opiekun powinien wiedzieć o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu w okresie ciąży, ponieważ będzie to ważne, gdy dziecko będzie starsze.

Należy poinformować lekarza, gdy podczas leczenia topiramatem u dziewczynki **wystąpi pierwsza miesiączka**.

Od momentu rozpoczęcia aktywności seksualnej należy stosować **wysoce** skuteczną metodę antykoncepcji.

Bardzo ważna jest rozmowa na ten temat z rodzicami i lekarzem. Lekarz prowadzący lub ginekolog doradzi, która metoda antykoncepcji jest najlepsza dla pacjentki.

Jeśli pacjentka **ma już miesiączkę**:

- Jeśli pacjentka jest aktywna seksualnie, powinna być leczona topiramatem tylko wtedy, gdy nie jest w ciąży i gdy stosuje **wysoce** skuteczną metodę antykoncepcji.

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę podczas przyjmowania topiramatu

Należy zaplanować wizytę u lekarza. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania antykoncepcji (kontrola urodzeń) i nie zajść w ciążę do czasu omówienia dostępnych możliwości z lekarzem.

Lekarz dokona ponownej oceny leczenia i wybierze alternatywne możliwości leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu podczas ciąży. Lekarz może także skierować pacjentkę do lekarza innej specjalności.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży podczas przyjmowania topiramatu

- Jeżeli pacjentka przyjmuje topiramat z powodu **padaczki**, nie należy przerywać przyjmowania tego leku, bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to pogorszyć chorobę. Nasilenie padaczki może stanowić zagrożenie dla pacjentki lub jej nienarodzonego dziecka.
- Jeśli pacjentka przyjmuje topiramat w celu **zapobiegania migrenie**, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem, aby ocenić, czy potrzebuje alternatywnego leczenia.

Lekarz ponownie oceni leczenie i wybierze alternatywne możliwości leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramatu w okresie ciąży.

Należy **niezwłocznie porozmawiać z lekarzem** o dostępnych opcjach i niezbędnych informacjach.

Lekarz wyjaśni, czy należy zmienić leczenie i w jaki sposób.

Jeśli leczenie topiramatem jest kontynuowane, należy upewnić się, że pacjentka została skierowana do specjalisty w celu obserwacji prenatalnej, aby sprawdzić, jak rozwija się jej dziecko.

Należy regularnie konsultować się z lekarzem - co najmniej raz w roku. Podczas tej corocznej wizyty pacjentka wraz z lekarzem przeczyta i podpisze Formularz Świadomości Ryzyka, aby upewnić się, że zna i rozumie ryzyko związane ze stosowaniem topiramatu w okresie ciąży oraz potrzebę stosowania wysoce skutecznej metody antykoncepcji. Wizyta ta ma również na celu sprawdzenie potrzeby leczenia topiramatem oraz rozważenie alternatywnych opcji leczenia.