

# EDUKAČNÍ MATERIÁLY

## Příručka pro zdravotnické pracovníky

### Monokomponentní přípravky s topiramátem

#### Příručka pro zdravotnické pracovníky včetně Formuláře potvrzujícího poučení o riziku

▼ Tyto léčivé přípravky podléhají dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese [https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/).

### Příručka pro zdravotnické pracovníky poskytující péči dívkám a ženám ve fertilním věku užívajícím topiramát

#### Příručka k programu prevence početí při léčbě topiramátem

##### Jaká jsou rizika topiramátu, pokud se užívá během těhotenství?

Topiramát je teratogenní. U dětí vystavených topiramátu in utero je vyšší riziko kongenitálních malformací, nízké porodní hmotnosti a novorozenecké hypotrofie (nízká porodní hmotnost vzhledem ke gestačnímu věku – SGA).

Může také existovat zvýšené riziko neurovývojových poruch.

##### Kongenitální malformace

- V North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry mělo přibližně 4,3 % dětí vystavených topiramátu v monoterapii závažnou kongenitální malformaci v porovnání s 1,4 % v referenční skupině, která antiepileptika neužívala.
- Nejčastější typy malformací zahrnovaly: rozštěp rtu a rozštěp patra, hypospadii a anomálie postihující různé tělesné systémy.
- Studie založená na populačních registrech ze severovýchodních zemí rovněž prokázala 2 až 3krát vyšší prevalenci závažných kongenitálních malformací (až 9,5 %) v porovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (3,0 %).
- Studie ukazují, že v porovnání s monoterapií je riziko teratogenních účinků spojených s užíváním antiepileptik zvýšené v kombinované léčbě. Bylo hlášeno, že riziko je závislé na dávce; nežádoucí účinky byly pozorovány i při nízkých dávkách.

##### Růstová retardace plodu

- U dětí vystavených topiramátu byla v porovnání s referenční skupinou zjištěna vyšší prevalence nízké porodní hmotnosti (<2 500 gramů) a novorozenecké hypotrofie (SGA; definováno jako porodní hmotnost pod 10. percentilem v přepočtu podle gestačního věku, stratifikováno dle pohlaví). V North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry bylo riziko SGA u dětí žen

léčených topiramátem 18 % v porovnání s 5 % u dětí žen bez epilepsie, které nedostávaly antiepileptika.

### **Neurovývojové poruchy**

- Údaje ze dvou observačních studií populačních registrů provedených převážně na stejném souboru dat ze severských zemí naznačují, že u dětí matek s epilepsií vystavených topiramátu in utero může být 2 až 3krát vyšší prevalence poruch autistického spektra, mentálního postižení nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny žádnému antiepileptiku.
- Třetí observační kohortová studie z USA neprokázala zvýšenou prevalenci těchto výsledků u přibližně 1 000 dětí matek s epilepsií vystavených topiramátu in utero, ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny žádnému antiepileptiku.

## **Co je nutné vědět o podmínkách předepisování topiramátu pacientkám**

### **Program prevence početí:**

- Topiramát je **kontraindikován** u následujících stavů:

#### **Profylaxe migrény**

- v těhotenství.
- u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci.

#### **Epilepsie**

- v těhotenství, pokud existuje jiná vhodná léčba.
- u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimku tvoří žena, pro kterou neexistuje jiná vhodná léčba, ale která těhotenství plánuje a která je informována o všech rizicích užívání topiramátu během těhotenství.
- Léčba topiramátem má být zahájena a **sledována lékařem se zkušenostmi** s léčbou epilepsie nebo migrény.
- Zajistěte, aby Vaše **pacientka byla plně informována o možných rizicích souvisejících s užíváním topiramátu v těhotenství a aby si byla těchto rizik vědoma.**
- Svou pacientku s epilepsií **plně informujte o rizicích neléčené epilepsie** pro ni a nenarozené dítě.
- U dívek a žen ve fertilním věku **zvažte ve všech indikacích další léčebné možnosti.**
- Potřeba **léčby** topiramátem u těchto populací **má být přehodnocena nejméně jednou ročně.** (Viz rámeček na konci této příručky)
- Pacientku poučte, **aby Vás neprodleně kontaktovala, pokud otěhotní** nebo si myslí, že by mohla být těhotná.

#### **Dívky**

- Vynaložte maximální úsilí k **převedení dívek** na alternativní léčbu **dříve**, než budou mít **menarche.**

- **Rodičům/** pečovatelům (a jejich dětem v závislosti na věku) **vysvětlete rizika** spojená s užíváním topiramátu během těhotenství.
- **Vysvětlete, že je důležité se na Vás obrátit, jakmile má dívka menarche** a že je nutné používat **vysoce** účinnou antikoncepci, jakmile je to relevantní.

### Antikoncepce

- Před zahájením léčby proveďte **těhotenský test**.
- Poučte pacientku o nutnosti vysoce **účinné antikoncepce** během celé doby léčby a 4 týdny po jejím ukončení. Je nutné poskytnout radu o antikoncepčních metodách, nejlépe ve spolupráci se specialistou (např. gynekologem).
- Je nutné používat nejméně jednu vysoce účinnou antikoncepční metodu (jako je nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce včetně bariérové metody.
- Pacientku informujte o možnosti snížené účinnosti antikoncepce, pokud bude s topiramátem užívat **systémovou hormonální antikoncepci**. Ženy užívající **systémovou** hormonální antikoncepci mají **používat navíc bariérovou metodu**.

### Plánování těhotenství

- Vysvětlete potřebu **plánovaného těhotenství**.
- **Léčbu topiramátem přehodnoťte**. Pokud je to možné, **převeďte** na alternativní léčbu **před vysazením antikoncepce**.
- Vysvětlete, že **převedení** na alternativní léčbu při epilepsii **vyžaduje čas**, protože může být potřeba novou léčbu nasazovat postupně vedle topiramátu a pak topiramát postupně vysazovat.
- Pacientku poučte, **aby Vás neprodleně kontaktovala, pokud otěhotní** nebo si myslí, že by mohla být těhotná.

### Pokud pacientka během léčby topiramátem otěhotní

- **U** pacientek s **migrénou léčbu** topiramátem **ukončete**.

**U** pacientek s **epilepsií léčbu topiramátem přehodnoťte**. Zvažte alternativní možnosti léčby nebo svou pacientku neprodleně odešlete ke specialistovi k přehodnocení léčby. Svou pacientku informujte, aby v léčbě pokračovala až do další návštěvy, a to kvůli **riziku průlomových záchvatů křečí** se závažnými dopady na ženu a nenarozené dítě.

- Ujistěte se pomocí Formuláře potvrzujícího poučení o riziku, že je Vaše pacientka **plně informována o rizicích** topiramátu během těhotenství **a že jim rozumí**.
- Pokud se topiramát během těhotenství užíval nebo užívá, má být provedeno pečlivé **prenatální sledování**.
- Během těhotenství má být topiramát přednostně předepisován:
  - jako monoterapie,
  - v nejnižší účinné dávce.

- (Znovu) zhodnoťte potřebu léčby topiramátem tím, že s pacientkou vyplníte **Formulář potvrzující poučení o riziku** na začátku léčby, při každoroční kontrole, když Vaše pacientka plánuje těhotenství nebo když otěhotní.
- Poskytněte **Příručku pro pacienty**.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

## Formulář potvrzující poučení o riziku pro dívky a ženy, které mohou během léčby topiramátem otěhotnět

### Část A – vyplní ošetřující lékař

- Tento formulář má usnadnit každoroční přehodnocení Vašich pacientek, aby se zajistilo, že pacientky nebo jejich pečovatelé/zákonní zástupci byli plně informováni o rizicích souvisejících s užíváním topiramátu během těhotenství a rozumí jim.
- Formulář vyplňujte se svou pacientkou při zahájení léčby, při každoroční kontrole, když bude Vaše pacientka plánovat těhotenství nebo když otěhotní.
- Tento formulář je třeba používat spolu s Příručkou pro zdravotnické pracovníky, kde jsou uvedeny podrobné informace.
- Vyplněný formulář si ponechejte.

Jméno a identifikační číslo pacientky (případně také jméno pečovatele /zákonného zástupce):

**U výše uvedené pacientky byla vyhodnocena potřeba léčby topiramátem. S pacientkou a/nebo pečovatelem /zákonným zástupcem byly projednány následující body:**

Rizika pro děti vystavené topiramátu během těhotenství	<input type="checkbox"/>
(Případně:) Riziko neléčené epilepsie pro matku a nenarozené dítě	<input type="checkbox"/>
Těhotenský test před zahájením léčby (pokud pacientka již menstruuje)	<input type="checkbox"/>
Nutnost pravidelné (nejméně jednou ročně) kontroly u odborníka	<input type="checkbox"/>
Potřeba <b>vysoce</b> účinné antikoncepce během léčby a 4 týdny po jejím ukončení	<input type="checkbox"/>

Důležitost plánování těhotenství	<input type="checkbox"/>
Důležitost kontaktovat lékaře v případě (podezření na) těhotenství	<input type="checkbox"/>
Poskytnutí Příručky pro pacienty	<input type="checkbox"/>

**Při otěhotnění:**

Potřeba prenatálního sledování dítěte	<input type="checkbox"/>
Vyhodnocení alternativní léčby nebo změny léčby	<input type="checkbox"/>
<u>Při použití při epilepsii:</u> Vyhodnocení alternativní léčby nebo změny léčby	<input type="checkbox"/>
<u>Při použití k prevenci migrény:</u> Důležitost okamžitého ukončení léčby	<input type="checkbox"/>

Jméno lékaře

Datum

**Část B – vyplní pacient nebo pečovatel /zákonný zástupce**

Přečtěte si a vyplňte tento formulář během návštěvy u svého lékaře: při zahájení léčby, při každoroční návštěvě, když plánujete těhotenství nebo pokud jste těhotná.

Je to pro ujištění, že jste se svým lékařem prodiskutovala rizika související s užíváním topiramátu během těhotenství a že jim rozumíte.

Vyplněný formulář uschovejte.

**Se svým lékařem jsem prodiskutovala následující body:**

<b>Proč potřebuji topiramát</b> spíše než jiný lék.	<input type="checkbox"/>
Že <b>děti</b> , jejichž matky užívaly topiramát během těhotenství: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ mají <b>vyšší riziko</b> vrozených vad,</li><li>▪ mají <b>vyšší riziko</b>, že budou při narození menší a budou mít nižší porodní hmotnost, než se očekává,</li><li>▪ mohou mít <b>vyšší riziko</b> vývojových problémů.</li></ul>	<input type="checkbox"/>
(Pokud topiramát užíváte na epilepsii:) Že mě a mé nenarozené dítě může ohrozit také <b>neléčená epilepsie</b> .	<input type="checkbox"/>
Proč potřebuji <b>negativní těhotenský test</b> před zahájením léčby topiramátem.	<input type="checkbox"/>
Že musím během celé doby léčby topiramátem a čtyři týdny po jejím ukončení nepřetržitě <b>užívat vysoce účinnou antikoncepci</b> .	<input type="checkbox"/>
(Případně:) Že lékař bude ihned informován, když během léčby topiramátem <b>dostanu první menstruaci</b> .	<input type="checkbox"/>

Že musím <b>pravidelně navštěvovat lékaře</b> (nejméně jednou ročně), aby zkontroloval, zda je topiramát pro mě i nadále nejlepší možností léčby.	<input type="checkbox"/>
Že je nutné <b>poradit se s lékařem</b> , pokud plánuji otěhotnět, aby se vyhodnotilo, zda je možné přejít před vysazením antikoncepce na jinou léčbu.	<input type="checkbox"/>
Že se mám <b>neprodleně poradit se svým lékařem, pokud</b> si myslím, že jsem <b>těhotná</b> .	<input type="checkbox"/>
Obdržela jsem výtisk Příručky pro pacienty.	<input type="checkbox"/>
<b>Při otěhotnění:</b> Mé nenarozené dítě potřebuje příslušné sledování.	<input type="checkbox"/>

Jméno pacientky/pečovatele / zákonného zástupce

Datum