



Dieser Leitfaden wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll sicherstellen, dass Patientinnen, Eltern und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Topiramat kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen, Eltern und Betreuungspersonen

▼ Topiramat

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation, die jeder Arzneimittelpackung beiliegt und weitere wichtige Informationen enthält.

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende dieses Dokuments.

Bitte bewahren Sie diesen Leitfaden gut auf, damit Sie später darin nachlesen können.

Was Frauen, die schwanger werden können, über Topiramat wissen müssen

1. Was sind die Risiken, wenn Topiramat während der Schwangerschaft eingenommen wird?

- ▶ **Topiramat kann ein ungeborenes Kind ernsthaft schädigen**, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.
- ▶ Wenn Sie Topiramat zur Behandlung Ihrer Epilepsie einnehmen, brechen Sie die Einnahme nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben, da sich Ihre Krankheit dadurch verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden.
- ▶ Wenn Sie **Topiramat** während der Schwangerschaft einnehmen, hat Ihr Kind ein dreifach **höheres Risiko für Geburtsfehler**, insbesondere
 - Lippenspalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Mundes im Gaumen).
 - Neugeborene Jungen können außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) haben.

Diese Fehlbildungen können sich im frühen Stadium der Schwangerschaft entwickeln, sogar noch bevor Sie wissen, dass Sie schwanger sind.

- ▶ Wenn Sie Topiramat während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr **Kind bei der Geburt kleiner und leichter** sein, als erwartet. In einer Studie waren 18 % der Kinder von Müttern, die während der Schwangerschaft Topiramat einnahmen, bei der Geburt kleiner und leichter als erwartet, während das nur auf 5 % der Kinder von Frauen ohne Epilepsie, die keine Antiepileptika einnahmen, zutraf.
- ▶ Wenn Sie Topiramat während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind ein zwei- bis dreifach höheres Risiko für Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Behinderungen oder Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben als Kinder von Frauen mit Epilepsie, die keine Antiepileptika einnehmen.

2. Was Sie während der Einnahme von Topiramat beachten müssen



Notwendigkeit einer Schwangerschaftsverhütung

Wenden Sie während der gesamten Dauer der Einnahme von Topiramat und mindestens vier Wochen nach Beendigung der Behandlung die von Ihrem Arzt oder Gynäkologen empfohlene **hochwirksame Verhütungsmethode** an.

Dies soll verhindern, dass Sie unter Topiramat schwanger werden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Methode der Schwangerschaftsverhütung.

Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, besteht das Risiko, dass deren Wirksamkeit durch Topiramat verringert wird. Daher sollte eine zusätzliche Barriermethode zur Verhütung wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma verwendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert.

Anwendung von Topiramat bei Mädchen (nur bei Epilepsie)

Für Mädchen, die **noch nicht ihre erste Periode** hatten:

- ▶ Du bzw. die Eltern/Betreuer sollten über die Risiken von Topiramat bei der Anwendung während der Schwangerschaft Bescheid wissen, da dies wichtig ist, wenn Du älter wirst bzw. das Kind älter wird.

Informieren Sie den Arzt, sobald das Mädchen während der Behandlung mit Topiramat ihre **erste Periode** bekommt.

Sobald Du sexuell aktiv bist, musst Du eine **hochwirksame** Verhütungsmethode anwenden. Es ist sehr wichtig, dass Du mit Deinen Eltern und Deinem Arzt darüber sprichst. Dein (Frauen-)Arzt wird Dich beraten, welche Verhütungsmethode für Dich am besten geeignet ist.

Wenn Du bereits Deine Periode hast:

- ▶ Wenn Du sexuell aktiv bist, solltest Du nur mit Topiramat behandelt werden, wenn Du nicht schwanger bist und eine **hochwirksame** Verhütungsmethode anwendest.

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat schwanger werden möchten



Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Arzt. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Empfängnisverhütung nicht absetzen und Sie nicht schwanger werden, bevor Sie Ihre Möglichkeiten mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Der Arzt wird Sie über die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft aufklären. Er kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramat schwanger geworden sind oder glauben, schwanger zu sein

- ▶ Wenn Sie Topiramat zur **Behandlung von Epilepsie** einnehmen, sollten Sie die Einnahme dieses Arzneimittels erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, da sich dadurch Ihre Krankheit verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden.
- ▶ Wenn Sie Topiramat zur **Vorbeugung von Migräne** einnehmen, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, um festzustellen, ob Sie eine andere Behandlung benötigen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Der Arzt wird Sie über die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft aufklären.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, ob und wie Sie auf eine andere Behandlung umgestellt werden müssen.

Wenn die Behandlung mit Topiramat fortgesetzt wird, stellen Sie sicher, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, um zu prüfen, wie sich Ihr ungeborenes Kind entwickelt.



Suchen Sie Ihren Arzt regelmäßig auf – mindestens einmal im Jahr.

Bei diesem Besuch besprechen und unterschreiben Sie zusammen mit Ihrem Arzt ein Formular zur Risikoauflärung, um sicherzustellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Topiramat während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung kennen, verstehen und regelmäßig an diese erinnert werden. Bei diesem Besuch wird auch überprüft, ob Ihre Behandlung mit dem Arzneimittel Topiramat weiterhin notwendig ist oder andere Medikamente in Betracht gezogen werden sollten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Alle Schulungsmaterialien zu Topiramat (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärztinnen und Ärzte einschließlich des Formulars zur Bestätigung der Risikoauflärung, Leitfaden für die sichere Anwendung - Patientinnen, Eltern und Betreuungspersonen und die Patientenkarte) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.hormosan.com/produkte.php> verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie bei Hormosan Pharma GmbH (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an: Hormosan Pharma GmbH,
Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt
Online: www.hormosan.de E-Mail: Service@hormosan.de
Tel.: +49 (0) 69 47 87 30 Fax: +49 (0) 69 47 87 316