



Dieser Leitfaden wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Der Leitfaden soll sicherstellen, dass Patientinnen, Eltern und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Topiramate kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen, Eltern und Betreuungspersonen

Topiramate

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. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt „Meldung von Nebenwirkungen“.

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

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in diesem Leitfaden die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keinerlei Wertung.

Was Frauen und Mädchen, die Kinder bekommen können, über Topiramat wissen müssen

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

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 Vorbeugung von Epilepsie einnehmen, setzen Sie das Arzneimittel trotzdem 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, besteht bei Ihrem Kind ein dreifach **höheres Risiko für Geburtsfehler**, insbesondere
 - Lippenspalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Munds im Gaumen).
 - Bei neugeborenen Jungen kann außerdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) vorliegen.

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 es sein, dass Ihr **Kind bei der Geburt kleiner und leichter** ist, 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 5 % der Kinder von Frauen ohne Epilepsie, die keine Antiepileptika einnahmen, bei der Geburt kleiner und leichter waren als erwartet.
- Wenn Sie Topiramat während der Schwangerschaft einnehmen, kann Ihr Kind ein zwei- bis dreifach höheres Risiko für eine Autismus-Spektrum-Störung, für eine geistige Behinderungen oder für eine Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) haben als Kinder von Frauen mit Epilepsie, die keine Antiepileptika einnehmen.

2. Was Sie bei der Einnahme von Topiramat beachten müssen

Notwendigkeit der Schwangerschaftsverhütung

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

Dies soll verhindern, dass Sie während der Einnahme von Topiramat schwanger werden, da dies Ihr 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 die Wirksamkeit dieser durch Topiramat verringert wird. Daher ist eine zusätzliche Verhütungsmethode wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma zu verwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert.

Anwendung von Topiramate bei Mädchen (nur bei Epilepsie)

Für Mädchen, die noch nicht ihre erste Periode hatten:

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

Informieren Sie den Arzt, sobald das Mädchen während der Behandlung mit Topiramate 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 Arzt oder Gynäkologe wird Dich beraten, welche Verhütungsmethode für Dich am besten geeignet ist.

Wenn Du bereits Deine Periode hast:

- Wenn Du sexuell aktiv bist, sollst Du nur dann mit Topiramate behandelt werden, wenn Du nicht schwanger bist und eine **hochwirksame** Verhütungsmethode anwendest.

Wenn Sie während der Einnahme von Topiramate 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 Topiramate während der Schwangerschaft aufklären. Er kann Sie auch an einen anderen Facharzt überweisen.

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

- Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie Topiramate zur **Behandlung von Epilepsie** einnehmen, da sich sonst Ihre Krankheit verschlimmern kann. Eine Verschlimmerung Ihrer Epilepsie kann Sie oder Ihr ungeborenes Kind gefährden.
- Wenn Sie Topiramate 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 Topiramate während der Schwangerschaft aufklären.

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

Wenn die Behandlung mit Topiramate fortgesetzt wird, stellen Sie sicher, dass Sie zur pränatalen Überwachung an einen Spezialisten überwiesen werden, um zu prüfen, wie sich Ihr 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 Risikoaufklärung, um sicherzustellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Topiramate 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 Topiramate weiterhin notwendig ist oder ob andere Arzneimittel in Betracht zu ziehen sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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