

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit Swissmedic abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Massnahme sicherstellen, dass Patientinnen mit den Besonderheiten der Anwendung von Topiramat vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Patientenleitfaden

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

Bitte bewahren Sie dieses Dokument auf. Sie wollen es später vielleicht nochmals lesen.

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

- Topiramat kann ein ungeborenes Kind ernsthaft schädigen, wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt. Wenn Sie Topiramat zur Vorbeugung von Epilepsie einnehmen, setzen Sie trotzdem das Arzneimittel nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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 höheres Risiko für Geburtsfehler, insbesondere für
 - Lippenspalten (Spalte in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalte innerhalb des Munds im Gaumen).
 - Bei neugeborenen Jungen kann ausserdem eine Fehlbildung des Penis (Hypospadie) auftreten.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 sein und weniger wiegen, 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 Autismus-Spektrum-Störungen, geistige Beeinträchtigungen oder 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 einer 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 bzw. Ihrer Ärztin oder Gynäkologin empfohlene hochwirksame Verhütungsmethode (wie z.B. eine Spirale) an.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin 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 Verhütungsmethode wie ein Kondom oder ein Pessar/Diaphragma verwendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich Ihre Menstruationsblutung verändert.

Anwendung von Topiramat bei Mädchen

Bei Mädchen, die noch keine erste Periode hatten:

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

Informieren Sie den Arzt bzw. die Ärztin, sobald Ihr Kind während der Behandlung mit Topiramat ihre erste Periode/Regelblutung bekommt. Sobald Du sexuell aktiv bist, musst Du eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Es ist sehr wichtig, dass Du mit Deinen Eltern und Deinem Arzt bzw. Deiner Ärztin darüber sprichst. Dein (Frauen-) Arzt bzw. Deine (Frauen-) Ärztin wird Dich beraten, welche Verhütungsmethode für Dich am besten geeignet ist.

Wenn Du bereits Deine Periode/Regelblutung 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 bzw. Ihrer Ärztin. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Verhütungsmethode nicht absetzen und Sie nicht schwanger werden, bevor Sie Ihre Möglichkeiten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung neu bewerten und alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht ziehen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die Risiken von Topiramat während der Schwangerschaft aufklären. Er/Sie kann Sie auch an einen anderen Spezialisten überweisen.

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

- Vereinbaren Sie dringend einen Termin mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- 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 bzw. Ihre Ärztin, um festzustellen, ob Sie eine andere Behandlung benötigen.

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

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 Kind entwickelt.

Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig auf - mindestens einmal im Jahr. Bei diesem Besuch lesen und unterschreiben Sie zusammen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein Formular zur Risikoaufklärung, um sicherzustellen, dass Sie die Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme von Topiramat während der Schwangerschaft und die Notwendigkeit einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung kennen und verstehen. Bei diesem Besuch wird auch überprüft, ob Ihre Topiramat-Behandlung notwendig ist oder alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden sollten.

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen Arzneimittelrisiken während der Behandlung mit Topiramat melden Sie dies bitte umgehend über das nationale Meldesystem:

Swissmedic
Hallerstrasse 7, 3012 Bern
+41 58 462 02 11
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance.html>