

Risicominimalisatie-materialen voor zorgverleners over de risico's van topiramaat.

Aan betreffende zorgverleners

December

Ref: aRMM/CP-434501

Geachte Heer, Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over risicominimalisatie-materialen voor topiramaat, een anti-epilepticum. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen. Bijgevoegd vindt u deze materialen.

Topiramaat is geïndiceerd als:

- Monotherapie bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar met partiële aanvallen met of zonder secundaire gegeneraliseerde aanvallen en primair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen.
- Adjuvante therapie bij kinderen van 2 jaar en ouder, adolescenten en volwassenen met partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie of met primair gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen en voor de behandeling van aanvallen geassocieerd met het Lennox-Gastaut syndroom.
- Prophylaxe van migraine bij volwassenen na zorgvuldige evaluatie van mogelijke alternatieve behandelingsopties. Topiramaat is niet bedoeld voor acute behandeling.

Samenvatting

- Topiramaat kan bij gebruik tijdens de zwangerschap ernstige aangeboren afwijkingen en groeivertraging veroorzaken bij het ongeboren kind. Recente gegevens wijzen ook op een mogelijk verhoogd risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen (NDD: neurodevelopmental disorders), waaronder autismespectrumstoornissen, verstandelijke beperkingen en attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) na gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap.
- Er gelden nieuwe contra-indicaties voor de behandeling van epilepsie:
 - tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is;

- bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen zeer effectieve anticonceptie gebruiken. De enige uitzondering is voor vrouwen voor wie er geen geschikt alternatief is, maar wel een zwangerschap plannen en volledig op de hoogte zijn van de risico's van het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap.
- Topiramaat als migraineprofylaxe is al langer gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen zeer effectieve anticonceptie gebruiken.
- De behandeling van meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet worden gestart en begeleid door een arts met ervaring in de behandeling van epilepsie of migraine. De noodzaak voor behandeling moet op zijn minst elk jaar opnieuw worden beoordeeld.
- Vanwege een mogelijke geneesmiddelinteractie met topiramaat moeten vrouwen die systemische hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken, het advies krijgen om ook een barrièremethode te gebruiken.
- Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd die momenteel topiramaat gebruiken, moet de behandeling opnieuw worden geëvalueerd om te bevestigen dat het zwangerschapspreventieprogramma wordt gevolgd.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. U wordt verzocht dit materiaal aan de patiënt of haar ouders of verzorgers mee te geven en hen te wijzen op de patiëntenkaart die is bijgesloten in of op de verpakking van topiramaat.

U kunt dit materiaal opvragen bij de handelsvergunninghouders van het product.

Aanvullende informatie betreffende topiramaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Het materiaal is online beschikbaar via de websites van de diverse handelsvergunninghouders:

- Accord Healthcare <https://www.accord-healthcare.com/nl/topiramaat-accord>.

Ook kunt u contact opnemen met het medisch-informatieteam via telefoonnummer 016 89 16 00 of via e-mail: pv@in2pharma.com

- Aurobindo: <https://aurobindo.nl/risico-minimalisatie-materialen/>.

Ook kunt u contact opnemen met het medisch-informatieteam via telefoonnummer 035 – 542 99 33 of via e-mail: pharmacovigilancebnl@aurobindo.com.

- Glenmark: <https://glenmarkpharma.nl/armm>.

Ook kunt u een e-mail sturen naar: ninfo@glenmarkpharma.com of telefonisch contact opnemen via 0800 – 335 55 33.

- Janssen: <https://www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen>.

Ook kunt u contact opnemen met het medisch-informatieteam via telefoonnummer 0800 – 242 42 42 of via e-mail: janssen@jacnl.jnj.com.

- Mylan: <https://www.viatris.nl/nl-nl/producten/risicominimalisatie-informatie>.

Ook kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information via telefoonnummer: 020-426 33 00 of via email: medical.nl@viatris.com.

- Sandoz: <https://www.sandoz.nl/rmm>.

Ook kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Zaken via telefoonnummer 036 524 1600 of via email: medicalinfo.nl@sandoz.com

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Met vriendelijke groet,

Ester in 't Groen, PhD

Eliane Alebregtse

Caroline Steensels

Medical Director

PV specialist / deputy RPP

Local Safety Officer

Janssen-Cilag B.V.

Aurobindo Pharma B.V.

Accord Healthcare B.V.

Ilanca Tromp

Johan van der Zee

Liesbeth Ras

QA/PV Manager

Head of Pharmacovigilance

Head of Medical Affairs

Glenmark Pharmaceuticals B.V.

Mylan Healthcare B.V.

Sandoz B.V.

Bijlagen:

- Gids voor zorgverleners over zwangerschapspreventieprogramma met topiramaat
- Gids voor patiënten/ouders/verzorgers