Gids voor patiënten/ouders/verzorgers

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

* Topiramaat is de werkzame stof in het geneesmiddel. Je geneesmiddel kan een naam hebben die anders is dan de werkzame stof. Het geneesmiddel is bekend onder de (merk)naam: Topamax®, Topiramaat Accord®, Topiramaat Auro®, Topiramaat Aurobindo®, Topiramaat Glenmark®, Topiramaat Mylan® en Topiramaat Sandoz®. Voor het gemak zal in deze tekst overal de naam topiramaat gebruikt worden.

Gooi deze gids niet weg. Misschien heb je hem later weer nodig.

Wat zijn de risico's als je topiramaat inneemt tijdens de zwangerschap?

- **Topiramaat kan ernstige schade veroorzaken bij een ongeboren kind** als het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.
- Als je topiramaat gebruikt om je epilepsie te behandelen, stop dan niet met het gebruiken ervan totdat je met je arts hebt gesproken. De epilepsie kan hierdoor namelijk erger worden. Een verergering van je epilepsie kan jou of je ongeboren kind in gevaar brengen.
- Als je **topiramaat** gebruikt tijdens de zwangerschap, heeft je kind drie keer **meer risico op afwijkingen bij de geboorte**, in het bijzonder:
  - gespleten bovenlip (hazenlip) en gespleten gehemelte;
  - mogelijke misvorming van de penis (hypospadie) bij pasgeboren jongens.

  Deze afwijkingen kunnen al vroeg tijdens de zwangerschap ontstaan, zelfs voordat je weet dat je zwanger bent.
- Als je topiramaat tijdens de zwangerschap gebruikt, kan het zijn dat je baby bij de geboorte **kleiner is en minder weegt** dan verwacht. In één studie was 18% van de kinderen van moeders die tijdens de zwangerschap topiramaat gebruikten, kleiner en lichter bij de geboorte dan verwacht. Bij kinderen van moeders die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken was dit 5%.
- Als je topiramaat tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans dat je kind autisme-spectrum-stoornissen, verstandelijke beperking of aandachts-tekort-stoornis met hyper-activiteit (ADHD) krijgt, 2 tot 3 keer zo groot als bij kinderen van moeders die epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.

Waar je rekening mee moet houden als je topiramaat inneemt

Het gebruik van voorbehoedsmiddelen is belangrijk

Tijdens de gehele behandeling met topiramaat is het belangrijk om **zeer effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken.** Dit moet ook tijdens ten minste vier weken na het stoppen van de behandeling. Bespreek met je arts wat het meest goede voorbehoedsmiddel voor je is.

Hiermee kun je ervoor zorgen dat je niet zwanger wordt terwijl je topiramaat gebruikt. Dit geneesmiddel kan namelijk schadelijk zijn voor je kind dat nog niet geboren is.

Overleg met je arts welk voorbehoedsmiddel het beste is voor je.

Als je voorbehoedsmiddelen met hormonen gebruikt, kan het zijn dat die door het gebruik van topiramaat minder goed werken. Daarom moet je een extra barrièremiddel gebruiken (zoals een condoom of een pessarium/vrouwencondoom).

Vertel je arts over veranderingen in je menstruatiebloeding die er kunnen zijn.

Het gebruiken van topiramaat door meisjes {alleen voor epilepsie}

Voor een meisje dat **nog niet ongesteld is geweest:**

- Het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap heeft risico's. Jij, je ouders of voogd moeten deze risico's kennen. Deze informatie wordt belangrijker, als je ouder wordt.
- Informeer de arts wanneer de eerste ongesteldheid optreedt tijdens de behandeling met topiramaat.

Zodra je seksueel actief wordt, moet je **zeer** goed werkende voorbehoedsmiddelen gebruiken. Het is heel belangrijk dat je daar met je ouders en je arts over praat. Je arts of gynaecoloog (vrouwenarts) zal je adviseren welk voorbehoedsmiddel het meest geschikt voor je is.

Als je al **ongesteld wordt:**

- Als je seksueel actief bent, mag je alleen met topiramaat worden behandeld als je niet zwanger bent en je zeer goed werkende voorbehoedsmiddelen gebruikt.

Als je zwanger wilt worden terwijl je topiramaat gebruikt

Maak een afspraak met je arts. Het is belangrijk dat je niet stopt met het gebruik van je voorbehoedsmiddel en niet zwanger wordt voordat jij je mogelijkheden met je arts hebt besproken.

Je arts zal je behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsmogelijkheden bekijken. Je arts zal je vertellen over de risico's van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Hij/zij kan je ook doorverwijzen naar een andere specialist.

Als je zwanger bent geworden of denkt dat je zwanger bent terwijl je topiramaat gebruikt

- Gebruik je topiramaat voor epilepsie? Stop dan niet met topiramaat tot je dat met je arts hebt besproken. Dit is omdat je epilepsie dan erger kan worden. Als je epilepsie erger wordt, kan dit jou of je kind dat nog niet geboren is in gevaar brengen.
- Gebruik je topiramaat om migraine te voorkomen? Stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel. Neem contact op met je arts om te beoordelen of je een ander geneesmiddel nodig hebt.

Je arts zal je behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsmogelijkheden bekijken. De arts zal je informeren over de risico's van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap.

Neem direct contact op met je arts om te horen wat je mogelijkheden zijn.

Je arts zal je uitleggen of je moet overstappen op een andere behandeling en hoe.

Als de behandeling met topiramaat doorgaat, zorg er dan voor dat je wordt doorgestuurd naar een specialist om te controleren hoe je kind dat nog niet geboren is zich ontwikkelt.

Overleg regelmatig met je arts, minstens eenmaal per jaar. Tijdens dit bezoek vul je samen met je arts een formulier in. Dit formulier wordt ingevuld om er zeker van te zijn dat je weet wat de risico's zijn van het gebruiken van topiramaat tijdens de zwangerschap. En ook dat je weet hoe belangrijk het is om zeer goed werkende voorbehoedsmiddelen te gebruiken. Bij dit bezoek wordt ook gekeken of je met topiramaat moet worden doorbehandeld en of er andere behandelingen mogelijk zijn.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel krijgen.

Neem contact op met je arts als je last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. Je kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden help je ons aan meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

'Moeders van Morgen Lareb' is een website waar je informatie kunt vinden over het gebruiken van geneesmiddelen rondom een zwangerschap (https://www.moedersvanmorgen.nl).

Meer informatie

Deze informatie is online beschikbaar op de site van de vergunninghouder:

- Accord Healthcare: https://www.accord-healthcare.com/nl/topiramaat-accord
- Aurobindo: https://aurobindo.nl/risico-minimalisatie-materialen/
- Glenmark: https://glenmarkpharma.nl/armm/
- Janssen: https://www.jnj.com/innovativemedicine/netherlands/products/topamax/armm
- Mylan: https://www.viatris.nl/nl-nl/producten/risicominimalisatie-informatie
- Sandoz: https://www.sandoz.nl/rmm

Lees de bijsluiter voor meer informatie over je geneesmiddel op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over je geneesmiddel naar je arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

EM-147391