

Om een maximaal voordeel te halen voor je gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel topiramaat*, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 12/2024).

TOPIRAMAAT

Gids voor patiënten/ouders/verzorgers

Wat vrouwen die zwanger kunnen worden moeten weten over topiramaat*

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.



WAARSCHUWING VOOR VROUWEN EN JONGE MEISJES

Dit geneesmiddel kan een ongeborn kind ernstige schade toebrengen. Gebruik steeds efficiënte contraceptie tijdens de behandeling. Indien u erover denkt om zwanger te worden of u bent zwanger, praat er dan onmiddellijk over met uw arts. Indien u lijdt aan epilepsie, stop dit geneesmiddel niet zonder advies van uw arts.

* 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® en Topiramate EG. Voor het gemak zal in deze tekst overal de naam topiramaat gebruikt worden.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens je het geneesmiddel topiramaat gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

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

Topiramaat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'anti-epileptica' worden genoemd. Het wordt gebruikt:

- zonder andere geneesmiddelen om aanvallen te behandelen bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar;
- met andere geneesmiddelen om aanvallen te behandelen bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder;
- om migraine bij volwassenen te voorkomen.

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 ingenomen.
- Als je topiramaat inneemt om je epilepsie te behandelen, stop dan niet met het innemen ervan totdat je met je arts hebt gesproken, aangezien dit je toestand kan verergeren. Een verergering van je epilepsie kan jou of je ongeboren kind in gevaar brengen.
- Als je topiramaat inneemt 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, vergeleken met 5% van de kinderen van moeders die geen epilepsie hebben en geen geneesmiddelen tegen epilepsie gebruiken.
- Als je topiramaat tijdens de zwangerschap gebruikt, is de kans dat je kind autismespectrumstoornissen, verstandelijke beperking of aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (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

Gedurende de gehele behandelingsperiode met topiramaat en gedurende ten minste vier weken na het stoppen van de behandeling is het van cruciaal belang dat je de **zeer effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt** die door je arts of gynaecoloog worden aanbevolen.

Hiermee voorkom je dat je zwanger wordt terwijl je topiramaat inneemt. Dit geneesmiddel kan namelijk schadelijk zijn voor je ongeboren kind.

Overleg met je arts welk voorbehoedsmiddel (anticonceptie) het meest geschikt is voor je. Als je hormoonbevattende voorbehoedsmiddelen 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 eventuele veranderingen in je menstruatiebloeding.



Het innemen van topiramaat door meisjes {alleen voor epilepsie}

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

- Jij, je ouders of voogd moeten bekend zijn met de risico's van het innemen van topiramaat tijdens de zwangerschap. Deze informatie zal belangrijk zijn naarmate je ouder wordt.
- Informeer de arts wanneer de eerste ongesteldheid optreedt tijdens de behandeling met topiramaat.

Zodra je seksueel actief wordt, moet je **zeer** effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken. Het is heel belangrijk dat je daar met je ouders en je arts over praat. Je arts of gynaecoloog 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 effectieve voorbehoedsmiddelen gebruikt.



Als je zwanger wilt worden terwijl je topiramaat inneemt

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 opties met je arts hebt besproken. Je arts zal je behandeling opnieuw beoordelen en andere behandelingsopties overwegen. Je arts zal je informeren 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 inneemt

- Als je topiramaat voor epilepsie gebruikt, dan mag je daar niet mee stoppen tot je dat met je arts hebt besproken, omdat je aandoening dan erger kan worden. Als je epilepsie erger wordt, kan dit jou of je ongeboren kind in gevaar brengen.
- Als je topiramaat gebruikt om migraine te voorkomen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en 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 behandelingsopties overwegen. 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 vóór de geboorte wordt doorgestuurd naar een specialist om te controleren hoe je ongeboren kind zich ontwikkelt.

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

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel.: 0800/93 377
e-mail: info_belux@its.jnj.com

EG NV/SA
Heizel Esplanade 1 B22
B-1020 Brussel
Tel.: +32 2 479 78 78
e-mail: PhVig@eg.be