



Patient guide

What females who are able to become pregnant need to know about topiramate

Please keep this booklet. You may need to read it again.

What are the risks of taking topiramate during pregnancy?

- **Topiramate can seriously harm an unborn child** when taken during pregnancy.
- However, if you are taking topiramate for epilepsy you should never stop taking it unless your doctor tells you so because your epilepsy may become worse, which may also put you and your unborn child at risk.
- If you take **topiramate** during pregnancy, your child has a threefold **higher risk for birth defects**, particularly
 - Cleft lip (split in the top lip) and cleft palate (split in the roof of the mouth).
 - Newborn boys may also have a malformation of the penis (hypospadias).

These defects can develop early in pregnancy, even before you know you are pregnant.

- If you take topiramate during pregnancy, your **child may be smaller and weigh less** than expected at birth. In one study, 18 % of children of mothers taking topiramate during pregnancy were smaller and weighed less than expected at birth, while 5 % of children born to women without epilepsy and not taking antiepileptic medication were smaller and weighed less than expected at birth.

What are the risks of taking topiramate during pregnancy? (Cont'd)

- If you take topiramate during pregnancy, your child may have a 2- to 3-fold higher risk for autism spectrum disorders, intellectual disabilities, or attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) compared with children born to women with epilepsy not taking antiepileptic medication.

What you should remember when taking topiramate



Need for contraception

- **Always use highly effective contraception** recommended by your doctor or gynaecologist for the whole time you are taking topiramate and for four weeks after stopping treatment.
- This is to prevent you getting pregnant on topiramate since it can harm your unborn child.
- Talk to your doctor about the method of birth control (contraception) that is most appropriate for you.
- If you are taking hormonal contraceptives, there is the risk for reduced effectiveness of hormonal contraceptives due to topiramate. Therefore, an additional barrier contraceptive method such as a condom or pessary/diaphragm should be used.
- Tell your doctor if your menstrual bleeding changes.



Use in girls "for epilepsy only"

For a girl who has **not yet experienced her first periods**:

- You/the parent or caregiver should know about the risks of topiramate when used during pregnancy, as this will be important when you/the child gets older.
- Inform the doctor as soon as the **girl experiences her first periods** during topiramate treatment.
- As soon as you are sexually active, you need to use **highly** effective contraception. It is very important that you talk to your parents and your doctor about that. Your doctor or gynaecologist will counsel about which method of contraception is best for you.

What you should remember when taking topiramate (Cont'd)

If you already **have your periods**:

- In case you are sexually active, you should only be treated with topiramate if you are not pregnant and you are using **highly** effective contraception.



If you wish to become pregnant while taking topiramate

- Schedule an appointment with your doctor. It is important that you do not stop using contraception (birth control) and do not become pregnant until you have discussed your options with your doctor.
- Your doctor will reassess your treatment and evaluate alternative treatment options. The doctor will counsel you about the risks of topiramate during pregnancy. He/she may also refer you to another specialist.



If you have become pregnant or think you may be pregnant while taking topiramate

- If you are taking topiramate for **epilepsy**, do not stop taking this medicine until you have discussed this with your doctor, as this may worsen your illness. Worsening of your epilepsy may put you or your unborn child at risk.
- If you are taking topiramate to **prevent migraine**, stop taking the medicine straight away, and contact your doctor to evaluate if you need alternative treatment.
- Your doctor will reassess your treatment and evaluate alternative treatment options. The doctor will counsel you about the risks of topiramate during pregnancy.
- **Talk promptly to your doctor** about your options and what you need to know.
- Your doctor will explain if you need to switch to another treatment and how.
- If treatment with topiramate is continued, make sure you are referred to a specialist for prenatal monitoring to check how your child is developing.

For full prescribing information, please refer to the data sheet or contact
Johnson & Johnson
Middle East FZ LLC, Mohamed Bin Rashid Academic Medical Centre –
Building 14, Level 7
P.O. Box: 505080, United Arab Emirates
Tel: +97144297200
Fax: +97144297150

Adverse events reporting guidance:
You can report any problem or adverse event to:

Ministry of Health: Kuwait Office for Pharmacovigilance Surveillance,
Drug & Food Control Sector, Ministry of Health, Kuwait.

Tel: +965 24621000

Or to Johnson & Johnson:
Email: GCC-PV2@its.jnj.com
Hotline: +97155 981 6775

Johnson & Johnson

Consult your doctor regularly – at least each year. During this visit you will read <and sign> a Risk Awareness Form together with your doctor to ensure you know and understand the risks related to topiramate use during pregnancy and the need to use highly effective contraception. This visit is also to check the need for your topiramate treatment and to consider alternative treatment options.



المعلومات الواجب على السيدات في سن الإنجاب معرفتها عن دواء توبيراميت

الرجاء الاحتفاظ بهذه النشرة. فقد تحتاجين إلى قراءتها مرة أخرى.

ما مخاطر تناول توبيراميت أثناء الحمل؟

- قد يُسبب توبيراميت أضرارًا خطيرة للجنين عند تناوله أثناء الحمل.
- ولكن، إذا كنتِ تتناولين توبيراميت لعلاج الصرع، يجب عليكِ عدم التوقف عن تناوله مطلقًا ما لم يُخبركِ طبيبكِ بذلك نظرًا لاحتمالية تفاقم حالة الصرع لديكِ، وهو أيضًا الأمر الذي قد يعرّضكِ ويعرّض جنينكِ للخطر.
- إذا كنتِ تتناولين توبيراميت أثناء الحمل، فإن خطر تعرّض طفلكِ للعيوب الخلقية يزداد بمعدل ثلاثة أضعاف، ولا سيما
 - الشفة الأرنبية (شق في الشفة العلوية) والحنك المشقوق (شق في سقف الفم).
 - قد يحدث أيضًا تشوه في القضيب (الإحليل التحتي) لدى الذكور حديثي الولادة.
- قد تحدث هذه العيوب في مرحلة مبكرة من الحمل، حتى قبل أن تعرفي أنكِ حامل.
- إذا كنتِ تتناولين توبيراميت أثناء الحمل، فقد يكون طفلكِ أصغر حجمًا وأقل وزنًا مما هو متوقع عند الولادة. أظهرت إحدى الدراسات أن 18% من الأطفال المولودين لأمهات تناولن توبيراميت أثناء الحمل كانوا أصغر حجمًا وأقل وزنًا مما هو متوقع عند الولادة، في حين كان 5% من الأطفال المولودين لسيدات لا يعانين من الصرع ولا يتناولن أدوية مضادة للصرع أصغر حجمًا وأقل وزنًا مما هو متوقع عند الولادة.

ما مخاطر تناول توبيراميت أثناء الحمل؟ (تابع)

- إذا كنتِ تتناولين توبيراميت أثناء الحمل، فقد يكون خطر تعرّض طفلكِ لاضطرابات طيف التوحد، أو إعاقات فكرية، أو اضطراب فرط الحركة ونقص الانتباه (ADHD) أكبر بمعدل ضعفين إلى ثلاثة أضعاف مقارنةً بالأطفال المولودين لسيدات يعانين من الصرع ولا يتناولن أدوية مضادة للصرع.

الأمر الواجب عليك تذكرها عند تناول توبراميت

ضرورة استعمال وسيلة لمنع الحمل

- استعملي دائماً وسيلة عالية الفعالية لمنع الحمل يوصي بها طبيبك أو أخصائي أمراض النساء طوال فترة تناول توبراميت ولمدة أربعة أسابيع بعد التوقف عن تناوله.
- وذلك لمنع حدوث حمل أثناء تناول توبراميت نظراً للأضرار التي قد يلحقها بالجنين.
- استشيري طبيبك بشأن وسيلة تنظيم النسل (منع الحمل) الأنسب لك.
- إذا كنت تتناولين وسائل منع حمل هرمونية، فقد تنخفض فعالية هذه الوسائل نتيجة تناول توبراميت. لذلك، يجب استعمال وسيلة عازلة إضافية لمنع الحمل مثل الواقي الذكري أو الفرزجة/العازل الأنثوي.
- أخبري طبيبك في حالة حدوث تغيير في دورتك الشهرية.

الاستعمال لدى الفتيات "علاج الصرع فقط"

بالنسبة للفتيات اللاتي لم تبدأ دورتهن الشهرية في النزول بعد:

- يجب أن تعرفي أنت/ولية الأمر أو مقدم الرعاية مخاطر توبراميت عند استعماله أثناء الحمل، حيث ستصبح هذه المعلومات مهمة عندما تكبرين أو عندما تكبر طفلة.
- أخبري الطبيب فور نزول أول دورة شهرية للفتاة أثناء العلاج بدواء توبراميت.
- فور ممارسة العلاقة الزوجية، يجب أن تستعملي وسيلة عالية الفعالية لمنع الحمل. من المهم للغاية أن تستشيري والدك وطبيبك بهذا الشأن. سيقدم لك طبيبك أو أخصائي أمراض النساء المشورة بشأن وسيلة منع الحمل الأفضل لك.

الأمر الواجب عليك تذكرها عند تناول توبراميت (تابع)

إذا كانت دورتك الشهرية قد بدأت في النزول بالفعل:

- إذا كنت تمارسين العلاقة الزوجية، يجب عليك عدم استعمال علاج توبراميت إلا إذا لم تكوني حاملاً وكنت تستعملين وسيلة عالية الفعالية لمنع الحمل.

إذا كنت ترغبين في الإنجاب أثناء تناول توبراميت

- حددي موعداً لزيارة طبيبك. من المهم ألا تتوقفي عن استعمال وسيلة منع الحمل (تنظيم النسل) وأن تمتنعي عن الإنجاب حتى مناقشة الخيارات المتاحة لك مع طبيبك.
- سيعيد طبيبك تقييم علاجك ويدرس خيارات العلاج البديلة. سيقدم لك الطبيب المشورة بشأن مخاطر تناول توبراميت أثناء الحمل. قد يحيلك الطبيب أيضاً إلى أخصائي آخر.



في حالة حدوث حمل أو الاشتباه في حدوث حمل أثناء تناول توبراميت

- إذا كنتِ تتناولين توبراميت لعلاج **الصرع**، فلا تتوقفي عن تناول الدواء حتى مناقشة الأمر مع طبيبك، فقد تتفاقم حالة مرضك جراء ذلك. قد يؤدي تفاقم حالة الصرع لديك إلى تعريضك أو تعريض جنينك للخطر.
- إذا كنتِ تتناولين توبراميت **للوفاية من الصداع النصفي**، فتوقفي عن تناوله في الحال، واتصلي بطبيبك لتقييم ما إذا كنتِ بحاجة لعلاج بديل.
- سيعيد طبيبك تقييم علاجك ويدرس خيارات العلاج البديلة. سيقدم لك الطبيب المشورة بشأن مخاطر تناول توبراميت أثناء الحمل.
- **استشيري طبيبك على الفور** بشأن الخيارات المتاحة لك والمعلومات الواجب عليك معرفتها.
- سيوضح طبيبك ما إذا كنتِ بحاجة لاستبدال العلاج وكيفية ذلك.
- في حالة مواصلة العلاج بدواء توبراميت، احرصي على أن تتم إحالتك إلى أخصائي في متابعة الحمل لفحص حالة نمو جنينك.

للحصول على معلومات عن طريقة استخدام الدواء , يرجى الرجوع الى النشرة الداخلية او التواصل مع

جونسون

أند جونسون ميدل ايست – دبي في مركز محمد بن راشد الأكاديمية الطبية, المبنى الرابع عشر, الطابق

: السابع, مدينة دبي الطبية, الإمارات العربية المتحدة

ص.ب 505080

الهاتف: 0097144297200

فاكس: 0097144297150

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية و شكاوى عن المنتجات او اي استفسارات طبية, يرجى التواصل بنا عبر:

وزارة الصحة: قطاع الرقابة الدوائية والغذائية, مكتب الكويت لمراقبة اليقظة الدوائية, دولة الكويت, وزارة

الصحة

الهاتف: 0096524621000

أو جونسون أند جونسون و:

الايمل: GCC-PV2@its.jnj.com

الخط المباشر: 00971559816775

Johnson & Johnson

استشيرى طبيبك بانتظام - كل عام على الأقل. أثناء هذه الزيارة ستقرأين <وتوقعين على> نموذج التوعية بالمخاطر بمساعدة طبيبك للتأكد من معرفتك وفهمك للمخاطر المرتبطة باستعمال توبراميت أثناء الحمل وضرورة استعمال وسيلة عالية الفعالية لمنع الحمل. هذه الزيارة مخصصة أيضاً لمراجعة حاجتك إلى العلاج بدواء توبراميت ودراسة خيارات العلاج البديلة.