

Qsiva®

harde kapsler med modifisert frisetting
fentermin/topiramet

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

1. Hvilket formål har denne informasjonen?

Du har fått forskrevet Qsiva som et tillegg til en kalorifattig diett og regelmessig fysisk aktivitet for behandling av voksne pasienter med fedme. Dette dokumentet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon du må vite om når du behandles med Qsiva. Du vil også få et pasientkort som følger med i pakningen med Qsiva.

2. Hvilke viktige ting bør jeg være klar over når jeg bruker Qsiva?

Risikoen ved å bruke Qsiva under graviditet

- Å bruke Qsiva under graviditeten kan skade barnet ditt (fødselsdefekter når barnet blir født).
- Hvis du tar topiramet under graviditeten, har barnet ditt tre ganger høyere risiko for medfødte misdannelser, spesielt
 - hareskår (leppespalte) og ganespalte (åpen gane).
 - Nyfødte gutter kan også ha misdannelser av penis (hypospadi).

Disse misdannelsene kan utvikle seg tidlig i graviditeten, selv før du vet at du er gravid.

- Hvis du tar topiramet under graviditeten, kan barnet ditt bli kortere og veie mindre enn forventet ved fødselen. Topiramet brukes også med en høyere dosering for behandling av epilepsi og som forebyggende mot migrene. I en studie med mødre som tok topiramet under graviditeten, var 18 % av barna kortere og veide mindre enn forventet ved fødselen, mens 5 % av barna født av kvinner uten epilepsi som ikke brukte antiepileptika var kortere og veide mindre enn forventet ved fødselen.
- Hvis du tar topiramet under graviditeten, kan barnet ditt ha en 2-3 ganger høyere risiko for autismespekterforstyrrelser, psykisk utviklingshemming eller utvikling av ADHD sammenlignet med barn født av kvinner med epilepsi som ikke tar antiepileptika.
- Du skal ikke bli gravid før oppstart av behandlingen, under behandling eller en måned (en menstruasjonssyklus) etter at behandlingen med Qsiva er avsluttet.
- Du må bruke sikker prevensjon hvis du er en kvinne som kan bli gravid. Snakk med legen om hvilke former for sikker prevensjon du kan bruke mens du tar Qsiva.
- Du skal også bli enig med legen om oppfølgingsbesøk og graviditetstesting.
- Snakk med legen før du bytter prevensjonsmiddel eller stopper å bruke prevensjonsmidlet mens du behandles med Qsiva.
- Snakk med legen om alle endringer i blødningsmønsteret mens du behandles med Qsiva hvis du bruker prevensjonsmidler som inneholder østrogen.
- Hvis det er en mulighet for at du er gravid, STOPP å bruke Qsiva umiddelbart og ta kontakt med legen.
- Snakk med legen hvis du planlegger å amme eller hvis du ammer.

Dersom du ønsker å bli gravid mens du tar Qsiva

- Bestill time hos legen. Det er viktig at du ikke slutter å bruke prevensjon og at du ikke blir gravid før du har diskutert valgene med legen.
- Behandlingen med Qsiva må avsluttes før du blir gravid.

Qsiva kan forårsake en økning i pulsen din

- Regelmessig måling av hvilepuls hos legen er anbefalt for alle pasienter under behandling.
- Snakk med legen hvis du opplever brystmerter eller at hjertet løper løpsk ved hvile under behandling med Qsiva.

Qsiva kan forårsake forstyrrelser i stemningsleiet eller depresjon eller kan forverre disse tilstandene

- Legen vil overvåke deg nøye for symptomer på forstyrrelser i stemningsleiet eller depresjon.
- Kontakt lege umiddelbart hvis du merker noen former for uvanlige endringer i stemningsleiet eller oppførsel, har angst eller depresjon eller har selvmordstanker.

Qsiva kan forårsake kognitive lidelser slik som svekket hukommelse

- Kontakt lege hvis du har svekket hukommelse, konsentrasjonsforstyrrelse eller oppmerksomhetsforstyrrelse, eller problemer med språk/å finne ord.
- Qsiva kan påvirke reaksjonsevnen din. Ikke kjør bil eller bruk maskiner før du vet hvordan Qsiva påvirker deg.

3. Hvor rapporterer jeg om bivirkninger?

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.

4. Hvor kan jeg finne mer informasjon om Qsiva?

Les denne pasientinformasjonen og pakningsvedlegget som følger med Qsiva-pakningen for mer og viktig informasjon. Snakk med lege hvis du har noen spørsmål om din behandling med Qsiva. Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no.

Kontaktinformasjon for ytterligere informasjon om Qsiva:

VIVUS B.V,

Strawinskylaan 4117

1077 ZX Amsterdam Nederland

E-post: vivuseu@druginfo.com

telefon: 80019481