

TIETOA QSIVA-VALMISTEESTA POTILAILLE

Qsiva[®]

(fentermiini/topiramaatti- säädellysti vapauttavat kovat kapselit)

1. Mikä on tämän tiedon tarkoitus?

Sinulle on määrätty Qsiva-valmistetta käytettäväksi vähäkalorisen ruokavalion ja säännöllisen liikunnan lisänä. Valmisteella hoidetaan aikuispotilaiden lihavuutta. Tämä asiakirja sisältää tärkeää turvallisuustietoa, joka sinun pitää tietää, kun sinua hoidetaan Qsiva-valmisteella.

2. Mitä tärkeitä asioita minun pitää tietää, kun käytän Qsiva-valmistetta?

Qsiva-valmisteen käytön riski raskauden aikana

- Qsiva-valmisteen käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa lastasi (synnynnäisiä vikoja lapsen syntyessä).
- Et saa olla raskaana ennen kuin aloitat Qsiva-hoidon, hoidon aikana tai yhteen kuukauteen (yhteen kuukautiskiertoon) Qsiva-hoidon lopettamisen jälkeen.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mitä tehokkaita ehkäisykeinoja voit käyttää Qsiva-hoidon aikana.
- Jos lääkäri niin päättää, sinun on myös käytävä seurantakäynneillä ja raskautta on testattava.
- Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin vaihdat ehkäisymenetelmää tai lopetat ehkäisyn Qsiva-hoidon aikana.
- Jos käytät estrogeenia sisältävää ehkäisyvalmistetta, kerro lääkärille kaikista mahdollisista kuukautiskierrossasi tapahtuvista muutoksista Qsiva-hoidon aikana.
- Jos on olemassa minkäänlainen mahdollisuus, että olet raskaana, LOPETA Qsiva-valmisteen käyttö välittömästi ja ole yhteydessä lääkäriin.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos suunnittelet imettäväsi tai imetät lastasi.

Qsiva voi aiheuttaa sykkeen nousua

- Kaikille potilaille suositellaan, että lääkäri seuraa leposykettä säännöllisesti hoidon aikana.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on rintakipua tai sydämesi tuntuu hakkaavan nopeasti levossa Qsiva-hoidon aikana.

Qsiva voi aiheuttaa mielialahäiriöitä tai masennusta tai pahentaa näitä tiloja

- Lääkäri seuraa tarkasti, ilmeneekö sinulla mielialahäiriöiden tai masennuksen oireita.
- Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset epätavallisia mielialan tai käyttäytymisen muutoksia, jos tunnet itsesi ahdistuneeksi tai masentuneeksi tai jos sinulla on itsemurha-ajatuksia.

Qsiva voi aiheuttaa kognitiivisia häiriöitä, kuten muistin heikkenemistä

- Kerro lääkärille, jos muistisi heikkenee tai jos sinulla on keskittymiskyvyn tai tarkkaavaisuuden häiriöitä tai kieli-/sanantunnustamisongelmia.
- Qsiva saattaa vaikuttaa tarkkaavaisuuteesi, joten älä aja autolla tai käytä raskaita koneita ennenkuin tiedät miten Qsiva vaikuttaa sinuun.

3. Minne ilmoitan haittavaikutuksista?

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen raportointijärjestelmän kautta JA VIVUS BV:lle

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www.sivusto: www.fimea.fi

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Alankomaat

4. Mistä saan lisätietoa Qsiva-valmisteesta?

Lue tämä materiaali ja Qsiva-lääkepakkauksen mukana tuleva pakkausseloste saadaksesi tärkeää lisätietoa. Jos sinulla on kysyttävää Qsiva-hoidosta, käänny lääkärin puoleen.

versio 1.0 FIMEA hyväksynyt 17.02.2023
ED-11-001-00