

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. Tulet myös saamaan potilaskortin Qsiva-pakkauksen mukana.

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).
 - Jos käytät topiramaattia raskauden aikana, lapsellasi on kolminkertainen riski saada synnynnäisiä vikoja, erityisesti
 - Huulihalkio (halkio ylähuulessa) ja suulakihalkio (halkio suuontelon katossa)
 - Vastasyntyneillä pojilla voi olla myös peniksen epämuodostuma (siittimen alahalkio)
- Nämä epämuodostumat voivat kehittyä raskauden alkuvaiheessa, jo ennen kuin tiedät olevasi raskaana.
- Jos käytät topiramaattia raskauden aikana, lapsesi voi olla syntyessään odotettua pienempi ja voi painaa odotettua vähemmän. Topiramaattia käytetään myös suurempina annoksina epilepsian hoidossa ja migreenin ehkäisyssä. Eräässä tutkimuksessa topiramaattia raskauden aikana käyttäneiden äitien lapsista 18 % oli syntyessään odotettua pienempiä ja painoi odotettua vähemmän, kun taas 5 % lapsista, jotka olivat syntyneet naisille, joilla ei ollut epilepsiaa ja jotka eivät käyttäneet epilepsialääkkeitä, olivat syntyessään odotettua pienempiä ja painoivat odotettua vähemmän.
 - Jos käytät topiramaattia raskauden aikana, lapsellasi saattaa olla kaksin-kolminkertainen riski autismikirjon häiriöille, älylliselle kehitysvammaisuudelle, tai aktiivisuuden ja tarkkaavaisuuden häiriölle (ADHD) verrattuna lapsiin, jotka ovat syntyneet epilepsiaa sairastaville naisille, jotka eivät käytä epilepsialääkitystä.
 - Et saa olla raskaana ennen kuin aloitat Qsiva-hoidon, hoidon aikana tai yhteen kuukauteen (yhteen kuukautiskiertyöön) Qsiva-hoidon lopettamisen jälkeen.
 - Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisyä. Keskustele lääkärin kanssa siitä, mitä tehokkaita ehkäisykeinoja voit käyttää Qsiva-hoidon aikana.
 - Käy lääkärisi luona käydäksesi läpi hoitosi ja keskustellaksesi riskeistä vähintään kerran vuodessa. Vastaanottokäynnillä luet riskitietoisuuslomakkeen lääkärin kanssa. Lomakkeen avulla lääkäri varmistaa, että olet tietoinen topiramaatin raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä ja ymmärrät ne ja että olet tietoinen erittäin tehokkaan raskaudenehkäisyn käytön tarpeesta. Vastaanottokäynnillä tarkistetaan myös fentermiini/topiramaatti-hoidon tarve sekä harkitaan muita hoitovaihtoehtoja.
 - 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.

Mikäli suunnittelet raskautta Qsiva-hoidon aikana

- Varaa aika lääkärille. On tärkeää, että et lopeta raskaudenehkäisyä etkä tule raskaaksi ennen kuin olet keskustellut vaihtoehtoista lääkärisi kanssa.
- Qsiva-hoito on lopetettava ennen raskaaksi tulemistä.

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-/sananlöytämisongelmia.
- 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.