

LEIÐBEININGAR FYRIR SJÚKLING

Mikilvægar
öryggisupplýsingar



Í samráði við
Lyfjastofnun

Qsiva®

(fentermín/tópíramat með breyttum
losunarhraða) hörð hylki

1. Hvert er markmiðið með þessum upplýsingum?

Þér hefur verið ávísað Qsiva til notkunar ásamt hitaeningaskertu fæði og reglulegri hreyfingu, til meðferðar við offitu hjá fullorðnum. Í þessu skjali eru mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft að vita af þegar þú færð meðferð með Qsiva. Þú munt einnig fá sjúklingakort, sem er í pakkanum með Qsiva. Fræðsluefnið er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

2. Hvaða mikilvægu atriði þarf ég að hafa í huga meðan ég nota Qsiva?

Áhætta við notkun Qsiva á meðgöngu (eingöngu fyrir konur)

- Notkun Qsiva á meðgöngu getur skaðað fóstrið og skert vöxt þess. Lyfið getur meðal annars aukið áhættuna á skarði í vör/góm, of stuttri þvagrás og fráviki í ýmsum líffærakerfum ef það er tekið á meðgöngu.
- Ef þú tekur tópiramat á meðgöngu þrefaldast hættu á fæðingargöllum hjá barni þínu, einkum
 - klofinni vör (skarð í efri vör) og klofnum góm (skarði í efri góm, sem lokar munnholinu að ofan).
 - nýfæddir drengir gætu einnig verið með vansköpun á getnaðarlim (of stutt þvagrás).Þessir gallar geta komið til snemma á meðgöngu, jafnvel áður en þú veist að þú ert þunguð.
- Ef þú tekur tópiramat á meðgöngu gæti barn þitt fæðst minna og léttara en búist var við. Tópiramat er einnig notað í stærri skömmtum til meðferðar við flogaveiki og til að fyrirbyggja mígreni. Í einni rannsókn fæddust 18% barna mæðra sem tóku tópiramat á meðgöngu minni og léttari en búist var við, en 5% barna mæðra sem ekki voru með flogaveiki og tóku ekki lyf við flogaveiki fæddust minni og léttari en búist var við.
- Ef þú tekur tópiramat á meðgöngu mun barn þitt vera í 2- til 3-falt meiri hættu á að vera með raskanir á einhverfurófi, greindarskerðingu eða athyglisbrest með ofvirkni (ADHD), borið saman við börn mæðra með flogaveiki sem ekki tóku lyf við flogaveiki.
- Þú mátt ekki vera þunguð þegar þú hefur meðferð með Qsiva og ekki verða þunguð meðan þú færð meðferð með Qsiva eða í einn mánuð (einn tíðahring) eftir að henni lýkur.
- Ef þú getur orðið þunguð verður þú að nota örugga getnaðarvörn. Ræddu við lækinn um hvaða öruggu getnaðarvörn er best að nota meðan á meðferð með Qsiva stendur.
- Þú þarft að samþykkja að koma í eftirlit og gangast undir þungunarpróf samkvæmt ákvörðun læknisins.
- Láttu lækinn vita áður en þú skiptir um getnaðarvörn eða hættir að nota getnaðarvörn meðan þú færð meðferð með Qsiva.
- Ef þú notar getnaðarvarnalyf sem innihalda estrógen skaltu láta lækinn vita ef breytingar verða á tíðablæðingum meðan þú færð meðferð með Qsiva.
- Ef hugsanlegt er að þú gætir verið þunguð skaltu HÆTTA tafarlaust að taka Qsiva og hafa samband við lækinn.
- Ræddu við lækinn ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar brjóstgjöf.

Ef þú óskar eftir því að verða þunguð meðan þú tekur Qsiva

- Pantaðu tíma hjá læknum. Það er mikilvægt að þú hættir ekki að nota getnaðarvarnir eða verðir þunguð fyrr en þú hefur rætt við lækinn um hvaða meðferðar valkosti þú hefur.
- Hætta verður meðferð með Qsiva áður en þú verður þunguð.

Qsiva getur aukið hjartsláttartíðni

- Ráðlagt er að mæla hjartsláttartíðni í hvíld reglulega hjá öllum sjúklingum meðan á meðferð stendur.
- Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir brjóstverk eða mjög hröðum hjartslætti í hvíld meðan á meðferð með Qsiva stendur.

Qsiva getur valdið því að geðraskanir eða þunglyndi komi fram eða versni

- Læknirinn mun fylgjast vandlega með þér með tilliti til einkenna geðraskanana eða þunglyndis.
- Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú finnur fyrir óvenjulegum breytingum á skapi eða atferli, kvíða, þunglyndi eða sjálfsvígshugsunum.

Qsiva getur valdið vitsmunakvillum svo sem skerðingu á minni

- Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir skertu minni, röskun á einbeitingu eða athygli eða vandamálum við tungumál eða orðaforða.
- Forðast skal akstur eða notkun véla meðan á meðferð stendur með Qsiva ef dregið hefur úr viðbragðshæfni. Tilkynnt hefur verið um svefnhöfga, sundl, sjóntruflanir og þokusýn við töku annars af virku innihaldsefnunum. Bíða skal með slíkar athafnir þar til áhrif Qsiva hafa komið í ljós.

3. Hvernig á að tilkynna aukaverkanir?

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum.

Sérstaklega skal passa að tilkynna eftirfarandi aukaverkanir: Verkir fyrir brjósti, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, óvenjulegar hugsanir, skap eða hegðun, kvíði, þunglyndi, erfiðleikar tengdir athygli, minni og tungumáli/orðavali.

4. Hvar get ég fengið meiri upplýsingar um Qsiva?

Mikilvægar upplýsingar um lyfið eru í þessu fræðsluefni og fylgiseðlinum sem fylgir pakkanum með Qsiva. Hafðu samband við lækninn ef frekari spurningar vakna um meðferð þína með Qsiva.