

Qsiva[®]
(fentermina + topiramát)
kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde



<https://vivusdruginformation.eu/pl>

1. Jaki jest cel przygotowania tego materiału?

Lek Qsiva został przepisany jako dodatek do diety niskokalorycznej i regularnej aktywności fizycznej w leczeniu dorosłych chorych na otyłość. Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, z którymi należy się zapoznać podczas leczenia lekiem Qsiva.

2. O jakich ważnych rzeczach należy pamiętać podczas przyjmowania leku Qsiva?

Ryzyko przyjmowania leku Qsiva w okresie ciąży

- Przyjmowanie leku Qsiva podczas ciąży może zaszkodzić dziecku (wady wrodzone po urodzeniu dziecka).
- W przypadku przyjmowania topiramatu w okresie ciąży, u dziecka występuje trzykrotnie wyższe ryzyko wystąpienia wad wrodzonych, w szczególności:
 - Rozszczep wargi (przerwa na górnej wardze) i rozszczep podniebienia (przerwa na podniebieniu).
 - Nowonarodzeni chłopcy mogą również mieć wady rozwojowe prącia (spodziectwo).

Wady te mogą rozwinąć się na wczesnym etapie ciąży, nawet zanim pacjentka dowie się, że jest w ciąży.

- Jeśli pacjentka przyjmuje topiramát w okresie ciąży, dziecko może być mniejsze i po urodzeniu może ważyć mniej niż oczekiwano. W jednym z badań 18% dzieci matek przyjmujących topiramát w okresie ciąży było mniejszych i ważyło mniej niż oczekiwano po urodzeniu, podczas gdy 5% dzieci urodzonych przez kobiety nieleczone z powodu padaczki i nieprzyjmujące leków przeciwpadaczkowych było mniejszych i ważyło mniej niż oczekiwano po urodzeniu.
- Jeśli pacjentka przyjmuje topiramát w okresie ciąży, dziecko może być 2 lub 3-krotnie bardziej narażone na zaburzenia ze spektrum autyzmu, niepełnosprawność intelektualną lub zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) w porównaniu z dziećmi urodzonymi przez kobiety z padaczką, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych.
- Nie wolno zająć w ciążę przed rozpoczęciem, w trakcie ani przez jeden miesiąc (jeden cykl menstruacyjny) po zakończeniu leczenia lekiem Qsiva.
- Kobiety, które mogą zająć w ciążę muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Należy omówić z lekarzem, jakie formy skutecznej antykoncepcji należy stosować podczas przyjmowania leku Qsiva.
- Pacjentka powinna również wyrazić zgodę na wizyty kontrolne i testy ciążowe, zgodnie z decyzją lekarza.
- Należy poinformować lekarza przed zmianą lub zaprzestaniem stosowania środków antykoncepcyjnych w trakcie leczenia lekiem Qsiva.
- Jeśli pacjentka przyjmuje środki antykoncepcyjne zawierające estrogen, należy informować lekarza o wszelkich zmianach we wzorcach krwawień podczas leczenia lekiem Qsiva.
- Jeśli istnieje jakakolwiek możliwość, że pacjentka jest w ciąży, należy natychmiast PRZERWAĆ przyjmowanie leku Qsiva i skontaktować się z lekarzem.
- Należy również zadzwonić do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nr tel: + 48 22 49 21 301.
- Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem, jeśli planuje lub obecnie karmi piersią.

Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę podczas przyjmowania leku Qsiva

- Należy zaplanować wizytę u lekarza. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania antykoncepcji (kontrola urodzeń) i nie zająć w ciążę do czasu omówienia dostępnych możliwości z lekarzem.
- Należy przerwać leczenie lekiem Qsiva przed zająciem w ciążę.

Lek Qsiva może powodować wzrost tętna

- W trakcie leczenia wszystkim pacjentom zaleca się regularny pomiar tętna spoczynkowego przez lekarza.
- Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia produktem Qsiva wystąpi podczas spoczynku ból w klatce piersiowej lub przyspieszone bicie serca.

Lek Qsiva może powodować zaburzenia nastroju lub depresję albo może pogorszyć te stany

- Lekarz będzie uważnie monitorował objawy zaburzeń nastroju lub depresji.
- W przypadku zauważenia jakichkolwiek nietypowych zmian nastroju lub zachowania, lęku lub depresji lub myśli samobójczych należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Lek Qsiva może powodować zaburzenia poznawcze, takie jak pogorszenie pamięci

- Należy poinformować swojego lekarza, w przypadku pogorszenia pamięci, zaburzeń koncentracji lub uwagi, lub trudności w mówieniu/znajdowaniu słów.

3. Gdzie można zgłosić działania niepożądane?

Należy porozmawiać ze swoim lekarzem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane.

4. Gdzie mogę uzyskać więcej informacji o leku Qsiva?

Aby uzyskać więcej informacji należy przeczytać ten materiał i ulotkę dla pacjenta dołączoną do leku Qsiva. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia lekiem Qsiva należy skontaktować się z lekarzem.

Regularnie konsultuj się z lekarzem - przynajmniej raz w roku. Podczas tej wizyty wspólnie z lekarzem przeczytasz i podpiszesz Formularz świadomości ryzyka, aby upewnić się, że znasz i rozumiesz ryzyko związane ze stosowaniem leku Qsiva w czasie ciąży oraz potrzebę stosowania wysoce skutecznej antykoncepcji. Wizyta ta ma również na celu sprawdzenie, czy konieczne jest leczenie lekiem Qsiva i rozważenie alternatywnych możliwości leczenia.