

Qsiva®

tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
fentermin/topiramát

Vodič za bolesnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Qsiva u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Ako se primjenjuje tijekom trudnoće, Qsiva može uzrokovati velike urođene mane i ograničenje rasta fetusa.
- Povišen je rizik od neuroloških razvojnih poremećaja, uključujući poremećaje iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaje pažnje s hiperaktivnošću (engl. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD).
- Qsiva može uzrokovati povećanje brzine srčanih otkucaja.
- Qsiva može uzrokovati ili pogoršati poremećaje raspoloženja, depresiju i pojavu samoubilačkih misli.
- Qsiva može uzrokovati poremećaje pažnje, poremećaje pamćenja i poteškoće u jeziku/pronalaženju riječi.

1. O vodiču i lijeku Qsiva

Lijek Qsiva koristi se kao dodatak niskokaloričnoj dijeti i redovitoj tjelovježbi u liječenju pretilosti kod odraslih bolesnika.

Ovaj vodič sadrži važne sigurnosne informacije koje morate znati kada se liječite Qsivom. Uz ovaj vodič, pročitajte i uputu o lijeku i karticu za bolesnice koje se nalaze u svakom pakiranju lijeka Qsiva.

2. Koji su rizici primjene lijeka Qsiva

Rizik primjene Qsive tijekom trudnoće

- **Primjena Qsive tijekom trudnoće može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu.**

- Ako koristite Qsivu tijekom trudnoće, Vaše dijete ima tri puta **veći rizik za nastanak urođenih mana**, osobito
 - Rascjepa usne (rascjep gornje usne) i rascjepa nepca (rascjep nepca u ustima)
 - Novorođeni dječaci mogu imati i malformaciju penisa (hipospadija)

Ovi se poremećaji mogu razviti rano u trudnoći, čak i prije nego što znate da ste trudni.

- Ako tijekom trudnoće uzimate Qsivu, Vaše dijete pri porodu **može biti manje i imati manju težinu** od očekivane. Topiramata se u većim dozama koristi za liječenje epilepsije i sprječavanje migrena. U jednom ispitivanju, 18% djece koju su rodile majke koje su uzimale topiramata tijekom trudnoće pri porodu je bilo manje i imalo je manju težinu od očekivane, u usporedbi s 5% djece koja su pri porodu bila manja i imala su manju težinu od očekivane, a koju su rodile žene bez epilepsije i koje nisu uzimale antiepileptike.
- Ako tijekom trudnoće uzimate Qsivu, postoji 2 do 3 puta veći rizik da Vaše dijete razvije poremećaj iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaj pažnje s hiperaktivnošću (ADHD) u usporedbi s djecom žena s epilepsijom koje nisu uzimale antiepileptike.

Potreba za kontracepcijom u žena koje mogu zatrudnjeti

- **Ne smijete biti trudni** prije no što počnete uzimati Qsivu, tijekom liječenja ili u periodu od 4 tjedna nakon prestanka liječenja Qsivom.
- Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, morate koristiti vrlo učinkovitu kontracepciju. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome koju učinkovitu kontracepciju možete koristiti dok uzimate Qsivu.
- Posjetite svog liječnika kako biste provjerili status svog liječenja i razgovarali o rizicima barem jednom godišnje. Na zakazanom terminu ćete skupa sa svojim liječnikom pročitati obrazac s informacijama o rizicima. Taj obrazac će pomoći Vašem liječniku da provjeri jeste li svjesni rizika i razumijete li rizike povezane s uzimanjem topiramata tijekom trudnoće te jeste li svjesni potrebe korištenja vrlo učinkovitih metoda kontracepcije. Na pregledu će se također razmotriti daljnja potreba za liječenjem Qsivom i po potrebi razmotrit će se i druge mogućnosti liječenja.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom prije promjene ili prestanka primjene kontracepcije dok uzimate Qsivu.
- Obavijestite svog liječnika o svakoj promjeni Vašeg menstrualnog ciklusa tijekom terapije Qsivom.
- Ako uzimate hormonsku kontracepciju, postoji rizik od smanjene učinkovitosti hormonske kontracepcije zbog uzimanja topiramata. Stoga morate koristiti i mehaničku metodu kontracepcije, poput kondoma ili dijafragme.
- **Ako postoji mogućnost da ste trudni, PRESTANITE uzimati Qsivu odmah i kontaktirajte svog liječnika.**
- Razgovarajte sa svojim liječnikom ako planirate dobiti svoje dijete.

Ako planirate zatrudnjeti tijekom terapije Qsivom

- Zakažite termin kod svog liječnika. Važno je da ne prestanete koristiti kontracepciju i da ne zatrudnite dok niste razgovarali sa svojim liječnikom o svojim opcijama.
- Liječenje Qsivom treba obustaviti prije trudnoće.

Qsiva može dovesti do povećanja brzine srčanih otkucaja

- Svim se bolesnicima savjetuje da njihov liječnik tijekom liječenja redovito kontrolira brzinu otkucaja srca u mirovanju.
- Obavijestite svog liječnika ako osjetite bol u prsima ili ubrzane otkucaje srca u mirovanju tijekom terapije Qsivom.

Qsiva može uzrokovati ili pogoršati poremećaje raspoloženja, depresiju i pojavu samoubilačkih misli

- Vaš liječnik će Vas pažljivo pratiti zbog simptoma poremećaja raspoloženja, depresije i pojave samoubilačkih misli ako imate u povijesti bolesti takva stanja.
- Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve neobične promjene u raspoloženju ili ponašanju, ako se osjećate tjeskobno ili depresivno ili ako imate samoubilačke misli.

Qsiva može uzrokovati poremećaje pamćenja, poremećaje pažnje i poteškoće u jeziku/pronalaženju riječi

- Recite svom liječniku ako imate smanjeno pamćenje, probleme s koncentracijom ili pažnjom ili poteškoće s jezikom/pronalaženjem riječi.
- Qsiva može utjecati na Vašu budnost, stoga nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok ne saznate kako Qsiva utječe na Vas.

3. Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

4. Dodatne informacije o Qsivi

Ako imate bilo kakvih pitanja o Qsivi, obratite se svom liječniku.

Uz ovaj vodič, pročitajte i uputu o lijeku i karticu za bolesnice koje se nalaze u svakom pakiranju lijeka Qsiva.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

VIVUS BV
4117 Stravinskylaan
1077 ZX Amsterdam
Nizozemska