

Topiramate – and risk of congenital malformations

Final SmPC and PL wording agreed by the PhVWP in January 2012

SLOVENSKÁ VERZIA

Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/040/2012

January 2012

SmPC

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

(...)

Údaje z tehotenského registra UK a z tehotenského registra North American Antiepileptic Drug (NAAED) naznačujú, že u detí vystavených monoterapii topiramátom v prvom trimestri existuje zvýšené riziko vrodených malformácií (napr. kraniofaciálne poruchy, ako rászštep pery/podnebia, hypospádia a anomálie týkajúce sa rozličných orgánových systémov). Údaje pre monoterapiu topiramátom z tehotenského registra NAAED preukázali približne 3-násobne vyššiu incidenciu závažných vrodených malformácií v porovnaní s referenčnou skupinou, ktorá neužívala antiepileptiká. Okrem toho sa po liečbe topiramátom pozoroval vyšší výskyt nízkej pôrodnej hmotnosti (<2500 gramov) ako v referenčnej skupine.