



## Pred predpísaním lieku Qsiva si prečítajte podrobnejšie informácie v SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Táto príručka pre lekára slúži na minimalizáciu rizika expozície pacientov liekom Qsiva počas tehotenstva, srdcovej choroby, duševných porúch a kognitívnej poruchy.

### Pred začatím liečby liekom Qsiva:

- ☐ Qsiva sa používa iba ako doplnok k nízko kalorickej diéte a fyzickej aktivite na redukcii hmotnosti u dospelých pacientov, ktorý majú východiskovú hodnotu BMI indexu  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obezita) alebo  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  (nadváha) a komorbidity spojené s hmotnosťou, ako je hypertenzia, diabetes mellitus typu 2 alebo dyslipidémia.
- ☐ Celkový výskyt nežiaducich účinkov v klinických skúšaniach bol vyšší v skupine dostávajúcej Qsivu v dávke 15/92 mg ako v skupinách s nižšími dávkami (3,75/23 mg a 7,5/46 mg). Pred začiatkom liečby liekom Qsiva v dávke 15/92 mg sa musí pristúpiť k starostlivému posúdeniu pomeru prínosu a rizika.

## I. RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS TEHOTENSTVA

### 1. Riziko vrodených chýb u detí, ktorých matky boli vystavené Qsive počas tehotenstva

Je známe, že topiramát je teratogénna látka, ktorá spôsobuje vrodené malformácie. U detí vystavených topiramátu in utero existuje zvýšené riziko vrodených malformácií, nízkej pôrodnej hmotnosti a toho, že budú malé na svoj gestačný vek (SGA). Takisto u nich môže existovať zvýšené riziko vývojových porúch nervového systému.

- Podľa registra o používaní antiepileptík v Severnej Amerike počas tehotenstva (North American antiepileptic drug pregnancy registry) malo závažnú vrodenú chybu 4,3 % detí vystavených liečbe topiramátom oproti 1,4 % detí z kontrolnej skupiny bez používania antiepileptík.
- Najčastejšími typmi malformácie boli: rázštep pery a podnebia, hypospádia a anomálie týkajúce sa rôznych orgánových systémov.
- V populačnej registračnej štúdii zo severských krajín sa tiež zistilo, že výskyt závažných vrodených malformácií bol 2 až 3-krát vyšší ako v kontrolnej skupine bez používania antiepileptík (3,0 %).
- V štúdiách bolo preukázané, že riziko teratogénnych účinkov je zvýšené, ak sa antiepileptiká používajú v kombinovanej terapii v porovnaní s monoterapiou. Riziko bolo hlásené ako závislé od dávky; nežiaduce účinky boli pozorované už pri nízkych dávkach.

Qsiva je kontraindikovaná u tehotných žien, u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

### 2. Obmedzenie rastu plodu

- U detí vystavených topiramátu v porovnaní s kontrolnou skupinou bola pozorovaná vyššia prevalencia nízkej pôrodnej hmotnosti ( $< 2500 \text{ g}$ ) a detí narodených malého veku na gestačný vek (definované ako pôrodná hmotnosť upravená ku gestačnému veku pod 10. percentilom, stratifikované podľa pohlavia). Podľa registra o používaní antiepileptík v Severnej Amerike počas tehotenstva (North American antiepileptic drug pregnancy registry) bolo riziko detí malých na svoj gestačný vek u žien dostávajúcich topiramát 18 % oproti 5 % u žien bez epilepsie, ktoré nedostávali antiepileptiká.

### 3. Vývojové poruchy nervového systému

- Údaje z dvoch observačných štúdií populačných registrov uskutočnených v prevažnej miere v rovnakom súbore údajov zo severských krajín naznačujú, že môže existovať 2 až 3-krát vyššia prevalencia porúch autistického spektra, duševnej zaostalosti alebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u takmer 300 detí narodených matkám s epilepsiou, ktoré boli vystavené topiramátu *in utero*, ako u detí narodených matkám s epilepsiou, ktoré neboli vystavené antiepileptikám *in utero*.
- Tretia observačná kohortová štúdia zo Spojených štátov amerických nenaznačila zvýšený výskyt týchto dôsledkov u približne 1 000 detí narodených matkám s epilepsiou, ktoré boli vystavené topiramátu *in utero*, v porovnaní s deťmi narodenými matkám s epilepsiou, ktoré neboli vystavené antiepileptikám *in utero*.

### 4. Program prevencie tehotenstva

- Qsiva je kontraindikovaná:
  - u tehotných žien
  - u žien, ktoré môžu otehotnieť, ktoré nepoužívajú **vysoko** účinnú metódu antikoncepcie
- Liečbu liekom Qsiva začína a dohliada nad ňou lekár so **skúsenosťou s redukciou hmotnosti**.
- Uistite sa, že **pacientka si je plne vedomá možných rizík a porozumela možným rizikám spojených s užívaním Qsivy počas tehotenstva**.
- Potrebnosť liečby Qsivou u týchto populácií pacientov sa musí prehodnotiť minimálne raz ročne (Pozri formulár na konci tejto príručky).
- Pacientke povedzte, aby vás **ihneď kontaktovala** v prípade, že otehotnie, alebo ak si myslí, že môže byť tehotná.

#### Antikoncepcia

- Pred začatím liečby je potrebné urobiť tehotenský test.
- Pacientke vysvetlite potrebnosť vysoko účinnej antikoncepcie počas liečby a po obdobie 4 týždňov po jej skončení. Má sa jej poskytnúť poradenstvo ohľadom metód antikoncepcie, ideálne prostredníctvom konzultácie so špecialistom (napr. s gynekológom).
- Pacientka musí používať aspoň jednu vysoko účinnú metódu antikoncepcie (ako je napríklad vnútromaternicové teliesko [IUD]) alebo kombináciu dvoch metód antikoncepcie vrátane mechanickej (bariérovej) metódy.
- Povedzte pacientke o možnosti zníženej účinnosti antikoncepcie v prípade, že sa hormonálna antikoncepcia používa spolu s topiramátom. Ženám používajúcim systémovú hormonálnu antikoncepciu poraďte, aby používali aj **bariérovú (mechanickú) antikoncepciu**.

#### Plánovanie tehotenstva

- Odôvodnite potrebu plánovania tehotenstva.
- **Prestaňte užívať Qsivu predtým, ako prestanete používať antikoncepciu.**
- Povedzte pacientke, aby vás **ihneď kontaktovala** v prípade, že **otehotnela**, alebo ak si myslí, že je tehotná.

#### Ak pacientka otehotnie počas užívania Qsivy

- **Ihneď ukončíte liečbu redukcie hmotnosti.** Zvážte alternatívne možnosti liečby alebo pacientku ihneď odporučte k špecialistovi na opätovné vyšetrenie.
- Pomocou formulára o poznaní rizík zabezpečte, aby si pacientka bola **plne vedomá** rizík spojených s užívaním fentermínu/topiramátu počas tehotenstva, a **aby im porozumela**.
- V závislosti od doby expozície fentermínu/topiramátu pred zistením tehotenstva zvážte dôkladné prenatálne sledovanie.

- (Opätovne) posúďte potrebnosť liečby liekom Qsiva prostredníctvom vyplnenia **formulára o poznaní rizík** s pacientkou počas počiatočného obdobia, ročného zhodnotenia a v prípade, že pacientka otehotnela alebo plánuje otehotnieť.
- Poskytnite pacientke **Príručku pre pacienta**.
- Povedzte pacientke, že spolu s balením Qsivy dostane kartu pre pacienta.

Qsiva je kontraindikovaná u tehotných žien a u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú účinnú metódu antikoncepcie.

## II. RIZIKO ZVÝŠENEJ SRDCOVEJ FREKVENCIE

V klinických štúdiách boli hlásené arytmie (najčastejšie palpitácie, zvýšená srdcová frekvencia, tachykardia) u 1,3 % (dávka 3,75/23 mg), 4,2 % (dávka 7,5/46 mg) a 4,7 % (dávka 15/92 mg) pacientov dostávajúcich Qsivu v porovnaní s 1,8 % v skupine s placebom. Priemerná zmena v srdcovej frekvencii bola 0,6 úderov/min v skupine dostávajúcej Qsivu v dávke 7,5/46 mg a 1,6 úderov/min v skupine dostávajúcej Qsivu v dávke 15/92 mg, oproti zmene 0.0 úderov/min v skupine s placebom.

Qsiva sa neodporúča u pacientov s nedávno prekonaným infarktom myokardu (< 6 mesiacov) a iným pacientom s vysokým kardiovaskulárnym rizikom, vrátane pacientov s pokročilým kardiovaskulárnym ochorením (napr. s nedávnou [do troch mesiacov] cerebrovaskulárnou príhodou, malígnymi arytmiami, kongestívnym srdcovým zlyhávaním [NYHA stupeň II-IV]).

## III. RIZIKO PSYCHIATRICKÝCH PORÚCH

V klinických štúdiách bolo pri použití Qsivy preukázané zvýšené riziko psychiatrických porúch závislé od dávky (15,8 % pri dávke 3,75/23 mg, 14,5 % pri dávke 7,5/46 mg a 20,6 % pri dávke 15/92 mg) oproti placebu (10,3 %). Depresia bola hlásená u 5,0 % (dávka 3,75/23 mg), 3,8 % (dávka 7,5/46 mg) a 7,7 % (dávka 15/92 mg) pacientov dostávajúcich Qsivu v porovnaní s 3,4 % v skupine s placebom. Frekvencia samovražedných myšlienok bola nízka a podobná medzi Qsivou a placebom. Od uvedenia lieku Qsiva, však boli v súvislosti s liečbou Qsivou prijaté zriedkavo hlásenia pokusov o samovraždu.

Qsiva sa neodporúča u pacientov s anamnézou rekurentnej depresie, bipolárnej poruchy alebo psychózy, a pacientom, ktorí majú v súčasnosti prebiehajúcu stredne alebo viac závažnú depresiu.

## IV. RIZIKO KOGNITÍVNYCH PORÚCH

V klinických štúdiách bol zvýšený výskyt kognitívnej poruchy (najmä poruchy pozornosti a straty pamäte) v skupinách s Qsivou v závislosti od dávky – 3,75/23 mg (2,1 %), 7,5/46 mg (5,0 %) a 15/92 mg (7,6 %) – v porovnaní so skupinou, ktorej bolo podané placebo (1,5 %).

### **Pri začatí liečby Qsivou:**

- ☐ Dajte pacientovi príručku pre pacienta.
- ☐ Uistite sa, že pacientka, ktorá môže otehotnieť porozumela rizikám pre nenarodené dieťa, spojenými s užívaním Qsivy počas tehotenstvo.
- ☐ Uistite sa, že pacientka, ktorá môže otehotnieť porozumela tomu, že počas liečby Qsivou musí používať účinnú antikoncepciu.
- ☐ Zabezpečte vykonanie tehotenského testu každý mesiac pre ženy, ktoré môžu otehotnieť.
- ☐ Zvážte možnosť zníženej účinnosti antikoncepcie a zvýšeného intermenštruačného krvácania u pacientiek, ktoré počas liečby Qsivou užívajú kombináciu perorálnej antikoncepcie. Požiadajte pacientky užívajúce antikoncepciu s obsahom estrogénu, aby hlásili akékoľvek zmeny v menštruačnom cykle (pozri časť 4.5 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).
- ☐ Uistite sa, že bola meraná pokojová srdcová frekvencia.
- ☐ Pacientom povedzte, aby počas liečby Qsivou hlásili akékoľvek palpitácie alebo pocity zrýchleného tepu srdca v pokoji svojim lekárom.
- ☐ Uistite sa, že pacienti boli informovaní o riziku psychiatrických porúch.
- ☐ Starostlivo zhodnoťte pacientov s anamnézou alebo aktuálnou poruchou nálady alebo depresiou, aby ste sa uistili, že liečba liekom Qsiva je vhodná.
- ☐ Povedzte pacientom, aby vyhľadali lekársku pomoc v prípade, ak sa u nich prejavia príznaky nástupu alebo zhoršenia depresie, neobvyklej nálady, zmien v správaní alebo príznaky samovražedných myšlienok, či sebapoškodzovania.
- ☐ Uistite sa, že pacienti boli informovaní o riziku kognitívnej poruchy.

### **Počas liečby liekom Qsiva:**

- ☐ Pravidelné meranie pokojovej srdcovej frekvencie. Ak je pokojová srdcová frekvencia v dvoch po sebe idúcich meraniach vyššia ako 90 úderov/min., liečbu ukončíte alebo znížte dávku.
- ☐ Sledujte pacientov ohľadom nástupu alebo zhoršenia depresie, príznakov neobvyklej nálady, zmien v správaní a toho, či sa u nich vyskytnú samovražedné myšlienky alebo tendencie.
- ☐ Overte, či má pacient príručku pre pacienta.

### **Pacientky, ktoré neplánovane otehotnejú:**

- ☐ Ak žena neplánovane otehotnie, liečba liekom Qsiva sa musí ukončiť.

## **Hlásenie podozrení na NEŽIADUCE REAKCIE NA LIEK a/alebo HLÁSENIE TEHOTENSTVA:**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia vigilancie  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava  
tel.: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Arriello s.r.o., Na Poříčí 1053/44, 110 00 Praha 1, Česká Republika, e-mail: [safety@arriello.com](mailto:safety@arriello.com), tel: +420 736 511 769.

Kontaktné údaje pre prípad, že potrebujete viac informácií o lieku Qsiva:

VIVUS B.V.  
4117 Stravinskylaan  
1077 ZX Amsterdam  
Netherlands  
E-mail: [bvmedaffairs@vivus.com](mailto:bvmedaffairs@vivus.com)  
telefón: +31 20 262 0959

Príručka pre lekára, verzia 1.0, schválená {HA, date}

# KONTROLNÝ ZOZNAM PRE LEKÁROV PREDPISUJÚCICH QSIVU

Liek Qsiva je indikovaný ako doplnok k nízko kalorickej diéte a fyzickej aktivite na redukciiu hmotnosti u dospelých pacientov, ktorý majú východiskovú hodnotu BMI indexu  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obezita) alebo  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  (nadváha) a komorbidity spojené s hmotnosťou, ako je hypertenzia, diabetes mellitus typu 2 alebo dyslipidémia. Ak pacient po 3 mesiacoch liečby nedosiahne redukciiu hmotnosti aspoň 5 % z východiskovej hodnoty, liečba Qsivou sa má ukončiť (pozri časť 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).

## Informácie o pacientovi:

### Ak je pacientom žena, ktorá môže otehotniť:

|                                                          |                              |                              |                                                                         |
|----------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Používa žena, ktorá môže otehotniť účinnú antikoncepciu? | Áno <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> | kontraindikácia; ak je toto políčko označené, liek Qsiva NEPREDPISUJTE. |
|----------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### Vzťahuje sa na pacienta čokoľvek z nasledujúceho:

|                                                               |                              |                              |                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bol za posledných 14 dní liečený inhibítormi monoaminooxidázy | Nie <input type="checkbox"/> | Áno <input type="checkbox"/> | kontraindikácia; ak je v tejto časti označené ktorékoľvek políčko „Áno“, liek Qsiva NEPREDPISUJTE. |
| Užíva akýkoľvek iný liek na redukciiu hmotnosti               | Nie <input type="checkbox"/> | Áno <input type="checkbox"/> |                                                                                                    |

### Vzťahuje sa na pacienta čokoľvek z nasledujúceho:

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pacient má v súčasnosti stredne závažnú alebo zhoršenú depresiu, alebo má v anamnéze rekurentnú depresívnu poruchu, bipolárnu poruchu alebo psychózu.                                                                                                              | Nie <input type="checkbox"/> | Áno <input type="checkbox"/> | Ak je pre pacienta označené jedno alebo viacero políčok s odpoveďou „Áno“, u pacienta existuje zvýšené riziko nežiaducich účinkov. Začatie alebo pokračovanie liečby je možné iba po starostlivom zhodnotení potenciálnych prínosov a rizík, a po prečítaní 4.4 Súhrnu charakteristických vlastností lieku. |
| Pacient má samovražedné myšlienky alebo sa pokúsil o samovraždu.                                                                                                                                                                                                   | Nie <input type="checkbox"/> | Áno <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Pacient mal nedávno (< 6 mesiacov) infarkt myokardu.                                                                                                                                                                                                               | Nie <input type="checkbox"/> | Áno <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Pacient má vysoké kardiovaskulárne riziko vrátane pokročilého kardiovaskulárneho ochorenia (napr. nedávnu [do 3 mesiacov] cerebrovaskulárnu príhodu, malígne arytmie, kongestívne srdcové zlyhávanie [NYHA stupeň II-IV]).                                         | Nie <input type="checkbox"/> | Áno <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Pacient má pretrvávajúce zvýšenie pokojovej srdcovej frekvencie (napr. dosahuje absolútny prah 90 úderov/min alebo ho presahuje v dvoch po sebe nasledujúcich meraniach). (Pokojoá srdcová frekvencia sa musí merať pred začiatkom liečby Qsivou, a počas liečby.) | Nie <input type="checkbox"/> | Áno <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| U pacienta sa zvýšila hladina kreatinínu v sére. (Sérový kreatinín sa musí stanoviť pred začiatkom liečby Qsivou a potom počas liečby.)                                                                                                                            | Nie <input type="checkbox"/> | Áno <input type="checkbox"/> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Liečba liekom Qsiva? Áno ☐ Nie ☐ Dátum predpisania dd. mm. rrrr \_\_\_\_\_

**Ak máte obavy ohľadom bezpečnosti alebo tolerovateľnosti liečby, liečbu ukončite.**

# FORMULÁR NA INFORMOVANIE O RIZIKÁCH PRE PACIENTKY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ POČAS LIEČBY LIEKOM QSIVA

## Časť A - vyplní ošetrujúci lekár

- Tento formulár je určený na sprostredkovanie ročného hodnotenia pacientiek a na zabezpečenie toho, aby si pacientky boli plne vedomé rizík, a aby rozumeli rizikám spojených s užívaním fentermínu/topiramátu počas tehotenstva.
- Vyplňte spolu s pacientkou formulár o hodnotení rizík na začiatku, pri ročnom zhodnotení a v prípade, že pacientka otehotnela alebo plánuje otehotnieť.
- Tento formulár sa musí použiť spolu s príručkou pre lekára, ktorá obsahuje podrobné informácie.
- Lekár si musí ponechať kópiu vyplneného formulára.

Meno a rodné číslo pacientky

**Pre vyššie uvedenú pacientku bolo zhodnotené, či je pre ňu v súčasnosti fentermín/topiramát najlepšou voľbou liečby.**

### Prediskutovali sme nasledujúce body:

|                                                                                                                                         |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Riziká pre deti exponované topiramátu počas tehotenstva                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| Tehotenský test pred začatím liečby                                                                                                     | <input type="checkbox"/> |
| Nevyhnutnosť pravidelného zhodnotenia špecializovaným lekárom (aspoň raz za rok).                                                       | <input type="checkbox"/> |
| Nevyhnutnosť <b>vysoko</b> účinnej antikoncepcie počas liečby a po obdobie 4 týždňov po jej skončení.                                   | <input type="checkbox"/> |
| Dôležitosť plánovania tehotenstva.                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |
| Dôležitosť okamžitého ukončenia liečby a kontaktovania lekára v prípade otehotnenia (alebo ak si pacientka myslí, že môže byť tehotná). | <input type="checkbox"/> |
| Poskytnutie príručky pre pacienta.                                                                                                      | <input type="checkbox"/> |

### Ak pacientka otehotnie:

|                                                |                          |
|------------------------------------------------|--------------------------|
| Nevyhnutnosť prenatálneho sledovania           | <input type="checkbox"/> |
| Dôležitosť okamžitého ukončenia užívania lieku | <input type="checkbox"/> |

Meno lekára

Podpis

Dátum

# FORMULÁR NA INFORMOVANIE O RIZIKÁCH PRE PACIENTKY, KTORÉ MÔŽU OTEHOTNIEŤ POČAS LIEČBY LIEKOM QSIVA

## Časť B – vyplní pacientka

Počas vašej návštevy si prečítajte a vyplňte tento formulár: na začiatku vašej liečby, na vašej ročnej návšteve alebo v prípade, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť.

Týmto sa zabezpečí, aby ste s vaším lekárom prediskutovali riziká užívania fentermínu/topiramátu počas tehotenstva, a aby ste týmto rizikám porozumeli.

Ponechajte si kópiu tohto vyplneného formulára.

### So svojím lekárom som prediskutovala:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Prečo je pre mňa <b>fentermín/topiramát</b> aktuálne najlepšia možnosť liečby.                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> |
| <b>U detí</b> , ktorých matky počas tehotenstva užívajú topiramát: <ul style="list-style-type: none"><li>• existuje <b>vyššie riziko</b> vrodených malformácií</li><li>• existuje <b>vyššie riziko</b> menšieho vzrastu a nižšej hmotnosti pri pôrode, ako je očakávané</li><li>• môže existovať <b>vyššie riziko</b> vývojových problémov</li></ul> | <input type="checkbox"/> |
| Prečo musím mať <b>negatívny výsledok tehotenského testu</b> predtým, ako začnem byť liečená fentermínom/topiramátom                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> |
| Musím používať <b>vysoko účinnú metódu antikoncepcie</b> bez prerušenia počas celého obdobia liečby fentermínom/topiramátom a po obdobie 4 týždňov po ukončení liečby.                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> |
| Budem musieť chodiť na <b>pravidelné návštevy k svojmu lekárovi</b> (minimálne raz za rok) na zhodnotenie toho, či je pre mňa fentermín/topiramát stále najlepšia možnosť liečby.                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> |
| <b>Musím prestať s užívaním</b> lieku, ak otehotniem alebo ak plánujem otehotnieť.                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> |
| Ak si myslím, že môžem byť <b>tehotná</b> , musím ihneď prestať užívať fentermín/topiramát a musím ihneď informovať <b>svojho lekára</b> .                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> |
| Dostala som výtlačok príručky pre pacienta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> |
| <b>Ak otehotniem:</b><br>Budem potrebovať adekvátne sledovanie pre moje nenarodené dieťa.                                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> |

Meno pacientky \_\_\_\_\_