

Formulario de conocimiento del riesgo del uso de ▼ Topiramato durante el embarazo

Parte B: a cumplimentar <y firmar> por la paciente o cuidador </representante legal>

Lea, complete y firme este formulario durante la consulta con su médico: tanto al inicio del tratamiento, como en su revisión anual, y en caso de que acuda porque esté planeando un embarazo o porque está embarazada.

Este formulario confirma que usted o su cuidador o representante legal han hablado con su médico y comprende los riesgos el uso de topiramato durante el embarazo.

Conserve una copia de este formulario cumplimentado y firmado.

Confirmo que he abordado los siguientes puntos con mi médico y los comprendo:

Por qué necesito tratamiento con topiramato en lugar de con otro medicamento.	☐
Que los niños cuyas madres recibieron topiramato durante el embarazo: - tienen un mayor riesgo de defectos de nacimiento, - tienen un mayor riesgo de ser más pequeños y pesar menos de lo esperado al nacer, - pueden tener un mayor riesgo de problemas del neurodesarrollo (como trastorno del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)).	☐

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero - 2024

Disponible en la página web de la AEMPS <https://www.aemps.gob.es>

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Versión 1.0 Fecha de aprobación AEMPS: Febrero 2024

(Si usted toma topiramato para la epilepsia:) La epilepsia no tratada también puede ponerme a mí y al feto en riesgo.	☐
Que necesito una prueba de embarazo negativa antes de comenzar el tratamiento con topiramato para descartar que esté embarazada.	☐
Que debo utilizar un método anticonceptivo altamente eficaz (como un dispositivo intrauterino) o dos métodos anticonceptivos complementarios , sin interrupción durante toda la duración de mi tratamiento con topiramato y durante cuatro semanas después de interrumpir el tratamiento.	☐
(Si corresponde:) Que se informe al médico tan pronto como la niña tenga su primera menstruación durante el tratamiento con topiramato.	☐
Que debo visitar a mi médico periódicamente (al menos una vez al año) para revisar si el tratamiento con topiramato sigue siendo la mejor opción de tratamiento para mí.	☐
La necesidad de informar a mi médico si planeo quedarme embarazada, para evaluar si es posible cambiar a un tratamiento alternativo antes de interrumpir mi método anticonceptivo.	☐
Que debo solicitar una cita urgente con mi médico si creo que estoy embarazada.	☐
En caso de embarazo: Que necesito un seguimiento adecuado de mi embarazo y del recién nacido.	☐
Confirmo que he recibido una copia de la guía de topiramato dirigida a la paciente.	☐

Nombre de la paciente/cuidador </representante legal>

Firma

Fecha