

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

Parte A: a cumplimentar y firmar por el médico

- Este formulario tiene como objetivo facilitar la reevaluación anual de sus pacientes, para asegurarse de que ellas o su(s) cuidador(es) </representante(s) legal(es)> han sido completamente informados y comprenden los riesgos relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo.
- Lea, complete y firme este formulario de conocimiento del riesgo con su paciente tanto al inicio del tratamiento, como en su revisión anual, y en caso de que su paciente planee un embarazo o se haya quedado embarazada.
- Este formulario se debe utilizar junto con la guía dirigida a profesionales sanitarios, que contiene información detallada.
- El médico conservará/registrará una copia de este formulario cumplimentado y firmado.

Nombre y DNI de la paciente

(si procede, también el nombre del cuidador </representante legal>)

**Se ha evaluado la necesidad de tratamiento con topiramato
para la paciente mencionada anteriormente**



**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 prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Versión 1.0 Fecha de aprobación AEMPS: Febrero 2024

Confirmo que se han abordado los siguientes puntos con la paciente y/o padre(s)/cuidador(es) </representante legal>

Riesgos para los niños expuestos a topiramato durante el embarazo: • sufrir malformaciones congénitas graves • restricción del crecimiento fetal • posible aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo, incluidos trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)	☐
(Si corresponde:) Riesgo de epilepsia no tratada para la madre y para el feto	☐
Necesidad de una prueba de embarazo negativa antes del inicio del tratamiento (si la paciente ya ha alcanzado la menarquía)	☐
Necesidad de una revisión periódica (al menos anual) por parte de un especialista que incluya la valoración de continuar el tratamiento con topiramato	☐
Necesidad del uso de un método anticonceptivo altamente eficaz o dos métodos complementarios durante el tratamiento y 4 semanas después de la interrupción de topiramato	☐
Importancia de la planificación del embarazo	☐
Importancia de contactar de inmediato con el médico en caso de que la mujer sospeche o conozca que está embarazada	☐
Confirmo que he entregado a la paciente o a su cuidador o persona a cargo una copia de la guía dirigida a la paciente	☐

En caso de embarazo:

Necesidad de monitorización prenatal especializada	☐
<u>Cuando se utiliza para la epilepsia:</u> Evaluación de tratamiento alternativo o cambio de tratamiento	☐
<u>Cuando se utiliza para prevenir la migraña:</u> Importancia de detener inmediatamente el tratamiento.	☐

Nombre del médico

Firma

Fecha