

Dansk ordlyd, der skal implementeres

SmPC

Pkt. 4.6

(...)

Data fra et engelsk graviditetsregister og North American Antiepileptic Drug (NAAED) graviditetsregister tyder på, at spædbørn der i første trimester er blevet eksponeret for topiramat monoterapi, har en øget risiko for medfødte misdannelser (herunder kraniofaciale defekter, såsom læbe-ganespalte, hypospadi og anomalier der involverer forskellige organsystemer). NAAED graviditetsregistret for topiramat monoterapi viste omkring 3 gange så mange tilfælde af alvorlige medfødte misdannelser sammenlignet med en referencegruppe, der ikke fik antiepileptika. Derudover var der en højere prævalens af lav fødselsvægt (< 2500 gram) efter topiramat behandling, i forhold til referencegruppen.

(...)