



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru



Субъекты обращения
лекарственных средств

07.11.2025 № ДИН-1118/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах по
безопасности лекарственного препарата
Топирамат Канон (топирамат)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств образовательные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ЗАО «Канонфарма продакшн» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Топирамат Канон (топирамат), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Приложения: 1. Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения на 5 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уважаемый медицинский работник!

Целью настоящего письма является предоставление информации о повышенном риске врожденных пороков развития (черепно-лицевые дефекты, гипоспадия, аномалии развития различных систем организма), нарушений развития нервной системы (расстройства аутистического спектра, умственная отсталость, синдром дефицита внимания и гиперактивности) и увеличении вероятности рождения детей с низкой массой тела при воздействии лекарственного препарата Топирамат Канон внутриутробно (*in utero*).

Краткий обзор

- Топирамат Канон может причинить вред плоду при применении у беременных женщин.
- Данные учета регистра беременностей свидетельствуют, что у младенцев, подвергавшихся воздействию топирамата внутриутробно в течение первого триместра беременности, имеется повышенный риск возникновения врожденных пороков развития (например, черепно-лицевые дефекты, такие как расщелина губы или неба, гипоспадия и аномалии развития различных систем организма), нарушений развития нервной системы (например, расстройства аутистического спектра и умственная отсталость) и задержек роста.
- У женщин, получавших топирамат, у которых был ребенок с врожденным пороком развития, существует повышенный риск развития мальформации при последующих беременностях при приеме топирамата.
- Существует повышенный риск преждевременных родов и преждевременного родоразрешения, связанных с использованием противоэпилептических препаратов (ПЭП), включая топирамат.
- Применение лекарственного препарата Топирамат Канон **противопоказано для профилактики приступов мигрени** в период беременности, а также у женщин с сохраненным детородным потенциалом, не использующих надежные методы контрацепции.
- Лекарственный препарат Топирамат Канон в качестве **терапии эпилепсии** во время беременности следует использовать только в том случае, если потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода. При лечении и консультировании женщин детородного возраста лечащий врач должен сопоставить преимущества терапии с рисками и рассмотреть альтернативные варианты лечения.
- Беременные женщины и женщины с сохраненным детородным потенциалом должны быть проинформированы о потенциальной опасности для плода.
- Лечение девочек и женщин, способных к деторождению, необходимо начинать и проводить под контролем врача, имеющего опыт в лечении эпилепсии или мигрени. Необходимость в лечении должна пересматриваться не реже одного раза в год.



ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105



Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Общая информация

Топирамат проявлял тератогенные свойства у мышей, крыс и кроликов. У крыс топирамат проникал через плацентарный барьер. Специальных контролируемых исследований, в которых топирамат применялся бы для лечения беременных женщин, не проводилось.

Топирамат Канон может причинить вред плоду при применении у беременных женщин.

Данные учета регистра беременностей свидетельствуют, что у младенцев, подвергавшихся воздействию топирамата внутриутробно в течение первого триместра беременности, имеется повышенный риск возникновения врожденных пороков развития (например, черепно-лицевые дефекты, такие как расщелина губы или неба, гипоспадия и аномалии развития различных систем организма) и нарушений развития нервной системы (например, расстройства аутистического спектра и умственная отсталость).

Указанные пороки развития были зафиксированы как при монотерапии топираматом, так и при его применении в рамках комбинированной терапии. Данные одного из реестров беременностей показали, что при монотерапии топираматом частота возникновения значительных врожденных пороков развития увеличивается примерно в 3 раза, по сравнению с группой сравнения, не принимавшей ПЭП. Риск наблюдался при приеме всех доз, и сообщалось, что эффекты зависят от дозы.

У женщин, получавших топирамат, у которых был ребенок с врожденным пороком развития, по-видимому, существует повышенный риск развития мальформации при последующих беременностях при приеме топирамата. Существует повышенный риск преждевременных родов и преждевременного родоразрешения, связанных с использованием ПЭП, включая топирамат.

По сравнению с группой пациентов, не принимающих ПЭП, данные учета беременностей при монотерапии топираматом свидетельствуют об увеличении вероятности рождения детей с низкой массой тела: менее 2500 г. Один из регистров беременностей показал увеличение относительного числа младенцев, недоразвитых для своего гестационного возраста (НГВ; определяется как масса тела при рождении ниже 10-го перцентиля с корректировкой по гестационному возрасту и стратификацией по полу), среди младенцев, подвергавшихся воздействию топирамата внутриутробно. НГВ наблюдается при применении любых доз, с дозозависимым эффектом. Распространенность НГВ больше среди женщин, получавших более высокие дозы топирамата во время беременности. Кроме того, распространенность НГВ среди женщин, которые продолжали применение топирамата на поздних сроках беременности, больше по сравнению с женщинами, которые прекратили его прием до третьего триместра. Долгосрочные последствия НГВ не определены. Причина уменьшения массы тела при рождении и НГВ не установлена.



Особые указания при применении лекарственного препарата Топирамат Канон у пациенток с сохраненным детородным потенциалом

- Перед назначением препарата необходимо оценить репродуктивный потенциал женщины.

У девочек и женщин с сохраненным детородным потенциалом:

- Лечение топираматом необходимо начинать и проводить под контролем врача, имеющего опыт в лечении эпилепсии или мигрени.
- При лечении и консультации необходимо взвесить соотношение пользы и риска терапии и рассмотреть альтернативные возможности лечения.
- Необходимость лечения топираматом в данных группах пациентов следует пересматривать не реже одного раза в год.

У женщин с сохраненным детородным потенциалом:

- Топирамат для профилактики мигрени противопоказан к применению:
 - во время беременности;
 - у женщин с сохраненным детородным потенциалом, не использующих надежные методы контрацепции.
- Топирамат при эпилепсии противопоказан к применению:
 - во время беременности, кроме случаев отсутствия подходящего альтернативного варианта лечения;
 - у женщин с сохраненным детородным потенциалом, не использующих надежные методы контрацепции. Исключением является применение у женщин, для которых отсутствует подходящий альтернативный вариант лечения, но которые планируют забеременеть и полностью информированы о рисках применения топирамата во время беременности.
- Перед началом лечения топираматом женщинам с сохраненным детородным потенциалом необходимо провести тест на беременность.
- Пациентка должна быть полностью и подробно проинформирована о рисках, связанных с применением топирамата во время беременности. Важно сообщить о необходимости консультации с врачом при планировании беременности или срочного обращения к специалисту при беременности / подозрении на беременность во время терапии топираматом.
- Во время лечения и в течение как минимум 4 недель после приема последней дозы топирамата необходимо использовать один высокоэффективный метод контрацепции (например, внутриматочную спираль) или два дополнительных метода контрацепции, таких как противозачаточные таблетки в сочетании с барьерным методом контрацепции



(например, презервативом или пессарием / диафрагмой). Необходима консультация со специалистом с целью подбора наиболее подходящего метода контрацепции.

- Если женщина планирует беременность, до зачатия рекомендуется рассмотреть альтернативные варианты терапии эпилепсии и мигрени. Лечение топираматом следует прекратить до отмены контрацептивных мер.
- Если женщина, применяющая топирамат для лечения эпилепсии, забеременела или подозревает наличие беременности, следует рассмотреть альтернативные варианты лечения. Пациентку необходимо направить к специалисту для осуществления тщательного дородового наблюдения и консультирования.
- При применении топирамата для лечения эпилепсии женщина также должна быть проинформирована о рисках неконтролируемой эпилепсии для беременности, особенно если топирамат является единственным средством, обеспечивающим достаточный контроль над эпилептическими припадками.
- Если женщина, применяющая топирамат для профилактического лечения мигрени, забеременеет, лечение следует незамедлительно прекратить. Пациентку необходимо направить к специалисту для осуществления тщательного дородового наблюдения и консультирования.
- Следует убедиться, что пациент полностью понимает риски и меры, которые необходимо предпринять.
- Не реже одного раза в год следует проводить повторную беседу о рисках приема препарата во время беременности.

У девочек:

- Следует проинформировать родителя / опекуна девочки, принимающей топирамат, о необходимости обращения к лечащему врачу при наступлении у ребенка менархе.
- При обращении родителя / опекуна требуется подробно проинформировать о рисках для плода, связанных с приемом топирамата во время беременности, а также о необходимости применения высокоэффективных методов контрацепции.

В упаковке с препаратом Топирамат Канон есть листок-вкладыш для пациентов, в котором указаны риски, связанные с приемом топирамата во время беременности. Важно, чтобы пациент обязательно ознакомился с информацией, представленной в листке-вкладыше.

Пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата Топирамат Канон для получения полной информации о препарате.



ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105



Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Министерства здравоохранения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере Здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

При наличии информации о подозреваемых нежелательных реакциях или вопросов можно обратиться в компанию ЗАО «Канонфарма продакшн»:

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru



ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105



Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Данная памятка содержит важные сведения о безопасности, которые Вам необходимо знать, прежде чем Вы начнете принимать лекарственный препарат Топирамат Канон.

Какие существуют риски, связанные с приемом лекарственного препарата Топирамат Канон во время беременности?

- Риски возникают независимо от того, принимается ли топирамат для профилактики мигрени или лечения эпилепсии.
- При приеме топирамата во время беременности существует риск **нанесения вреда будущему ребёнку**.
- Если Вы будете принимать препарат Топирамат Канон во время беременности, у Вашего будущего ребёнка в три раза повышается риск возникновения **врождённых дефектов**, в частности:
 - расщелины губы (разрыва верхней губы) и расщелины нёба (разрыва нёба);
 - у новорождённых мальчиков может быть искривление полового члена (гипоспадия).Эти дефекты могут развиваться на ранних сроках беременности, ещё до того, как Вы узнаете о своём положении.
- Если Вы будете принимать препарат Топирамат Канон во время беременности, у Вашего ребёнка в 2-3 раза повышается риск развития **расстройств аутистического спектра, умственной отсталости** или **синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ)** по сравнению с детьми, рождёнными женщинами с эпилепсией, которые не принимают противосудорожные препараты.
- Если Вы будете принимать препарат Топирамат Канон во время беременности, Ваш ребёнок может родиться с **меньшим весом и ростом**, чем ожидалось. В одном исследовании примерно у 18% детей, чьи матери принимали топирамат во время беременности, вес и рост при рождении были меньше ожидаемых, в то время как примерно у 5% детей, рождённых женщинами без эпилепсии, не принимавшими противосудорожные препараты, вес и рост при рождении были меньше ожидаемых.
- Если у Вас есть вопросы об описанных рисках, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
- Возможно, существуют другие лекарства для лечения Вашего заболевания, которые с меньшей вероятностью могут вызвать врождённые дефекты.



ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105



Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Важные советы для женщин, которые могут забеременеть

Профилактика мигрени:

- При мигрени нельзя принимать топирамат, если Вы беременны.
- При мигрени нельзя принимать топирамат, если Вы – женщина детородного возраста и не используете высокоэффективные средства контрацепции (противозачаточные средства).

Лечение эпилепсии:

- При эпилепсии нельзя принимать препарат Топирамат Канон во время беременности, если только Вы и врач не пришли к выводу, что никакое другое лечение не обеспечивает достаточный контроль над приступами.
- При эпилепсии нельзя принимать препарат Топирамат Канон, если Вы – женщина детородного возраста и не используете высокоэффективные средства контрацепции.
- Не прекращайте приём топирамата или средств контрацепции (противозачаточных средств), пока не обсудите это с врачом.
- Врач обязательно проинформирует Вас о рисках, связанных с приёмом топирамата во время беременности, а также о рисках возникновения судорог во время беременности, которые могут представлять опасность для Вас или Вашего будущего ребенка.

Если Вы – женщина детородного возраста, перед началом лечения Вам необходимо сделать тест на беременность.

Потребность в контрацепции (предотвращении беременности) у женщин, способных забеременеть:

- Во время приёма препарата Топирамат Канон и в течение как минимум 4 недель после приёма последней дозы Вам необходимо использовать высокоэффективные средства контрацепции.
- Необходимо использовать один высокоэффективный метод контрацепции (например, внутриматочную спираль) или два дополнительных метода контрацепции, таких как противозачаточные таблетки в сочетании с барьерным методом контрацепции (например, презервативом или пессарием/диафрагмой). Обсудите с врачом, какой метод контрацепции Вам больше подходит.
- Топирамат может снижать эффективность некоторых гормональных методов контрацепции (предохранения от беременности). Если Вы принимаете гормональные контрацептивы, следует использовать дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив или пессарий/диафрагму).
- Сообщите врачу, если Вы наблюдаете изменения менструального цикла.



ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105



Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru

Если Вы планируете беременность во время приёма препарата Топирамат Канон:

- Запишитесь на визит к врачу и не прекращайте приём препарата Топирамат Канон, пока не обсудите это с врачом. Внезапное прекращение приёма топирамата может привести к возобновлению приступов или к тому, что они будут случаться чаще или длиться дольше, чем раньше. Это может подвергнуть риску Вас или Вашего будущего ребёнка.
- Важно не прекращать использовать противозачаточные средства до пересмотра Вашего лечения врачом и подбора возможных альтернативных вариантов.
- Ваш лечащий врач пересмотрит схему лечения, возможно, потребуется изменить или отменить приём препарата. Врач расскажет Вам о рисках, связанных с приёмом топирамата во время беременности. Он также может направить Вас к другому специалисту.

Принимая решение о планировании беременности на фоне приёма препарата Топирамат Канон, Вы берёте на себя ответственность за возможные последствия для здоровья будущего ребёнка.

Если Вы забеременели или думаете, что можете быть беременны, во время приёма препарата Топирамат Канон:

- Если Вы принимаете препарат Топирамат Канон для лечения **эпилепсии**, не прекращайте его приём, пока не проконсультируетесь с лечащим врачом. Внезапная отмена препарата может ухудшить течение заболевания, что может подвергнуть Вас и Вашего будущего ребёнка риску.
- Если Вы принимаете препарат Топирамат Канон для профилактики **мигрени**, незамедлительно прекратите приём препарата.
- Срочно свяжитесь с Вашим лечащим врачом.
- Врач пересмотрит необходимость Вашего лечения и оценит альтернативные варианты.
- Врач проконсультирует Вас по поводу рисков, связанных с приёмом топирамата во время беременности.
- Если лечение топираматом будет продолжено, Вас направят к специалисту для осуществления дородового наблюдения с целью оценки развития Вашего ребёнка.



Применение препарата Топирамат Канон у девочек:

- Если Вы являетесь родителем или опекуном девочки, принимающей топирамат, Вы должны немедленно связаться с её лечащим врачом, как только у Вашего ребёнка начнутся первые месячные.
- Когда Вы начнёте вести половую жизнь, Вам необходимо будет обратиться к лечащему врачу или гинекологу для подбора подходящих высокоэффективных методов контрацепции.
- Врач проинформирует Вас о рисках для будущего ребёнка, связанных с приёмом топирамата во время беременности.

Посещайте врача для пересмотра Вашего лечения и обсуждения рисков не реже одного раза в год.

Если У Вас есть какие-либо вопросы или опасения, их следует обсудить с Вашим лечащим врачом.



ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия, 141100, Московская обл., г. Щёлково,
ул. Заречная, д. 105



Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63, www.canonpharma.ru