



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

19.06.2025 № 02и-578/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Топирамат



Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные «Ауробиндо Фарма Лимитед» (Индия) в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Топирамат (МНН Топирамат), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 100 мг.

Приложение: 1. Информационное письмо для медицинских специалистов на 2 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Информационное письмо для врачей
ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг

Уважаемые медицинские специалисты!

Цель настоящего письма — предупреждение о повышенном риске возникновения нарушений развития нервной системы у плода (расстройства аутистического спектра, умственная отсталость), подвергшихся воздействию Топирамата внутриматочно и предоставление рекомендаций о назначении лекарственного препарата Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, связанных с применением Топирамата во время беременности.

Также напоминаем Вам о рисках возникновения врожденных аномалий, связанных с применением Топирамата во время беременности: о Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг и 200 мг может причинить вред плоду при приеме беременной женщиной.

- У младенцев, подвергшихся воздействию Топирамата внутриматочно, повышен риск врожденных пороков развития (в частности пороков сердца, челюстно-лицевых дефектов, гипоспадии и других аномалий развития) и нарушений развития нервной системы (в частности расстройств аутистического спектра, умственной отсталости, синдрома дефицита внимания и гиперактивности).

- Риск сохраняется как при монотерапии Топираматом, так и при лечении в рамках политерапии.

- Данная информация представлена в разделах ИМП Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг: «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» и «Особые указания», а также в ОХЛП Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг: разделы 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении», 4.6. «Фертильность, беременность и лактация»

- Применение Топирамата для **профилактики приступов мигрени** противопоказано в период беременности, а также у женщин с сохраненным детородным потенциалом, не использующих надежные методы контрацепции.

Рекомендации при лечении:

- Назначить и контролировать лечение Топираматом девочек и женщин детородного возраста должен врач, имеющий опыт лечения эпилепсии или мигрени (в случае лечения женщин детородного возраста).

- При назначении лечения Топираматом, врачу необходимо оценить репродуктивный потенциал женщины.

- Пациентка должна быть полностью проинформирована и должна понимать потенциальные риски, связанные с применением Топирамата во время беременности. Сюда входит необходимость консультации специалиста, если женщина планирует беременность, а также необходимость в кратчайшие сроки обратиться к специалисту в случае наступления беременности или предполагается, что может быть беременна.

- При необходимости провести подробную беседу о рисках применения препарата в случае беременности (с описанием симптомов и прогноза возможных патологий будущего ребенка);

- риска развития нарушений нервной системы у ребенка (в частности расстройств

аутистического спектра, умственной отсталости, синдрома дефицита внимания и гиперактивности);

- риска задержки внутриутробного развития плода;
- риска серьезных врожденных пороков развития у ребенка (в частности пороков сердца, челюстно-лицевых дефектов, гипоспадии и других аномалий развития) при применении Топирамата матерью во время беременности.

- Рекомендовать женщине репродуктивного периода выполнение теста на беременность до начала приема препарата.

- Рекомендовать женщине репродуктивного периода использование высокоэффективного способа контрацепции во время всего периода лечения и как минимум 4 недели после прекращения терапии;

- У пациенток репродуктивного периода как минимум один раз в год проводить контроль, беседу о рисках приема препарата беременной женщиной и, при необходимости, проводить пересмотр терапии.

- В случае возникновения беременности обязательно информировать пациентку об имеющихся индивидуальных рисках и информировать её о необходимости раннего обращения к высококвалифицированным врачам акушерам-гинекологам, имеющим опыт ведения осложненной беременности.

- В случае возникновения беременности при применении Топирамата по показанию профилактика мигрени немедленно прекратить терапию препаратом, при применении Топирамата по показанию эпилепсия - оценить возможность назначения альтернативной терапии.

- Уделять особое внимание при информировании о рисках приема данного препарата во время беременности и о рисках эпилептических припадков во время беременности пациенткам с сохраненным детородным потенциалом, для которых Топирамат является единственным препаратом, обеспечивающим достаточный контроль над заболеванием.

- Предоставить пациентке или родителям, опекунам или лицам, осуществляющим уход за девочками, исчерпывающую информацию о рисках, связанных с воздействием Топирамата внутриутробно, и о необходимости использования высокоэффективных средств контрацепции.

- Убедиться, что родители, опекуны или лица, осуществляющие уход за девочками, которым назначен Топирамат, понимают необходимость обращения к специалисту после наступления у ребенка менархе.

Применение топирамата при беременности у женщин с неконтролируемой эпилепсией оправдано лишь в том случае, когда потенциальная польза от применения препарата для матери превышает возможный риск для плода.

Дополнительную информацию см. в ОХЛП и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг

По всем вопросам просим обращаться в АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: 8-800-777-86-04

Памятка для пациенток детородного возраста

Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг
Памятка для женщин детородного возраста, родителей, законных представителей или лиц, осуществляющих уход за девочками

Памятка для пациента

Топирамат применяется для предотвращения эпилептических приступов и мигрени

Если Вы беременны или планируете беременность, необходимо знать о важных ограничениях применения Топирамат

Профилактика мигрени

- Вы не должны использовать Топирамат, если Вы беременны.
- Если Вы женщина, способная забеременеть. Вы не должны принимать
- Топирамат, если только Вы не используете высокоэффективные средства контрацепции (контроль над рождаемостью) во время лечения.
- Женщинам детородного возраста следует проконсультироваться у специалиста.
- Перед началом лечения препаратом Топирамат у женщины, которая способна забеременеть, следует провести тест на беременность.
- Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть, принимая Топирамат для предотвращения мигрени, немедленно прекратите прием лекарства и обратитесь к своему врачу, чтобы оценить, требуется ли Вам альтернативное лечение.

Лечение эпилепсии

- Женщинам детородного возраста следует проконсультироваться у специалиста.
- Если Вы женщина, способная забеременеть, Вы не должны принимать Топирамат, если только Вы не используете высокоэффективные средства контрацепции (противозачаточные средства) во время лечения.
- Все пациентки детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции во время приема Топирамат.
- Перед началом лечения препаратом Топирамат, у женщины, которая способна забеременеть, следует провести тест на беременность.
- Если Вы планируете забеременеть, то Вы сможете продолжить лечение препаратом Топирамат только в том случае, если топирамат является единственным средством лечения эпилепсии, дающим Вам достаточный контроль над приступами.
- Необходимость лечения противоэпилептическими препаратами следует пересмотреть, если женщина планирует забеременеть
- Вам необходимо проконсультироваться со своим врачом, чтобы убедиться, что Вы получили информацию о **рисках приема топирамата во время беременности и о рисках возникновения судорог во время беременности.**
- Если Вы принимаете Топирамат при эпилепсии, не прекращайте прием лекарства без консультации с врачом, поскольку это может усугубить Ваше заболевание.
- Обострение Вашей эпилепсии может подвергнуть риску Вас или Вашего нерожденного ребенка.
- По возможности следует отдавать предпочтение монотерапии, поскольку терапия несколькими противоэпилептическими препаратами может быть связана с более

высоким риском врожденных пороков развития, чем монотерапия, в зависимости от сопутствующих противоэпилептических препаратов.

Краткий обзор

- Топирамат может нанести вред нерожденному ребенку при приеме препарата матерью во время беременности.
 - У младенцев, подвергшихся воздействию топирамата внутриутробно, повышен риск
 - задержки внутриутробного развития плода,
 - врожденных пороков развития (в частности пороков сердца, челюстно-лицевых дефектов, гипоспадии и других аномалий развития)
 - нарушений развития нервной системы (например, расстройства аутистического спектра и умственная отсталость, синдром дефицита внимания и гиперактивность).
- Об этом сообщалось при монотерапии топираматом и лечении топираматом в составе режима политерапии.

Предупреждения и меры предосторожности

- > Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать Топирамат, если Вы:
 - женщина, которая способна забеременеть;
 - беременны;
 - являетесь родителем, опекуном или лицом, осуществляющим уход за девочкой, принимающей топирамат при эпилепсии.
- > Во время Вашего лечения и, по крайней мере, в течение 4 недель после приема последней дозы препарата, содержащего топирамат, необходимо использовать высокоэффективные средства контрацепции (противозачаточные средства).
- > Если Вы женщина, которая способна забеременеть, необходимо обсудить с лечащим врачом вопросы планирования беременности, возможные альтернативные средства и методы лечения.
- > Перед началом терапии Топиноматом необходимо выполнить тест на беременность.
- > Если Вы являетесь родителем или опекуном ребенка, который принимает Топирамат обратитесь к врачу после наступления у ребенка первой менструации за исчерпывающей информацией о рисках, связанных с применением топирамата во время беременности, и для подбора эффективных средств контрацепции.
- > Посещайте своего врача для пересмотра Вашего лечения и обсуждения рисков не реже одного раза в год.
- > В случае наступления беременности:
 - при применении Топирамата для лечения эпилепсии недопустимо самостоятельно отменять Топирамат без консультации лечащего врача, в связи с возможными неблагоприятными последствиями как для самой женщины, так и для будущего ребенка;
 - необходимо обратиться к высококвалифицированным врачам акушерам-гинекологам, имеющим опыт ведения осложненной беременности.
- > Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем использовать Топирамат

Сообщите своему врачу, если:

- Вы принимаете гормональные контрацептивы.
- Топирамат может сделать гормональные контрацептивы менее эффективными. Следует применять дополнительные барьерные методы контрацепции, такие как презерватив или пессарий/диафрагма. Вам следует проконсультироваться со своим врачом

о наилучшем виде контрацепции, который следует использовать, пока Вы принимаете Топирамат.

- У Вас возникли нерегулярные менструальные кровотечения.
- Если Вы забеременели или думаете, что можете забеременеть.

Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, их следует обсудить со своим врачом.

Ваш врач проведет повторную оценку Вашего лечения и, возможно, предложит альтернативные варианты лечения.

Врач расскажет Вам о рисках применения топирамата во время беременности, также может направить Вас к другому специалисту для дополнительной консультации.

Если Топирамат используется Вами во время беременности. Вы должны находиться под постоянным наблюдением врача, который будет следить за тем, как развивается Ваш будущий ребенок.