



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

24.03.2025 № 014-239/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Топирамат

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

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

А.В. Самойлова



ООО «Атолл»

ИНН/КПП: 6345021323/634501001

Р/с: 40702810654060005946

Поволжский банк ПАО "Сбербанк России" г. Самара
Самарское отделение №6991 ПАО "Сбербанк России"

К/с: 30101810200000000607 БИК: 043601607

Юридический адрес: 445351, РФ, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Почтовый адрес: 445351, РФ, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 2-26-87, 7-18-54

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг и 200 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 внутриутробно и предоставление рекомендаций о назначении лекарственного препарата Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг и 200 мг, связанных с применением Топирамата во время беременности.

Также напоминаем Вам о рисках возникновения врожденных аномалий, связанных с применением Топирамата во время беременности:

- 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 внутриутробно, 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, 50 мг, 100 мг и 200 мг: «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» и «Особые указания», а также в ОХЛП Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг, 100 мг и 200 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, 50 мг, 100 мг и 200 мг

По всем вопросам просим обращаться в ООО «Атолл», Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д.6.

Контактные телефоны: 8 (84862) 3-41-09; 2-90-03; 2-90-06; +7 987-45-99-991; +7 987-45-99-992

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 противосудорожными 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.

Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг и 100 мг
Памятка для женщин детородного возраста, родителей, законных представителей
или лиц, осуществляющих уход за девочками

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 Топираматом необходимо выполнить тест на беременность.
- Если Вы являетесь родителем или опекуном ребенка, который принимает Топирамат

Топирамат таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 50 мг и 100 мг
Памятка для женщин детородного возраста, родителей, законных представителей
или лиц, осуществляющих уход за девочками

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.