



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

20.05.2025 № 012-470/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об образовательных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Топсавер (топирамат)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения образовательные материалы, разработанные ООО «Тева» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Топсавер (МНН Топирамат), таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Приложение: Руководство для медицинских работников на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Общество с ограниченной  
ответственностью «Тева»**

115054, Россия, Москва,  
ул. Валовая, д. 35, этаж 8  
Тел. + 7 (495) 644-22-34  
ОКПО 51176396 ОГРН 1027739033024  
ИНН 7707282440 КПП 770501001  
[www.teva.ru](http://www.teva.ru), [info@teva.ru](mailto:info@teva.ru)

**Всем заинтересованным лицам**

**Руководство для медицинских работников, которые проводят лечение девочек,  
женщин с репродуктивным потенциалом которые получают лечение топираматом**

**Цель данного руководства для медицинских работников:**

Применение топирамата во время беременности вредно для будущего ребенка. Топирамат обладает тератогенным действием. Дети, подвергшиеся воздействию топирамата внутриутробно, подвержены более высокому риску возникновения врожденных пороков развития, рождения с малой массой тела и малым ростом для своего гестационного возраста (МГВ). Кроме того, может быть повышен риск расстройств нервно-психического развития.

**Врожденные пороки развития**

- Данные Североамериканского регистра свидетельствуют, что у 4,3% младенцев, подвергавшихся воздействию топирамата внутриутробно имели серьезные врожденные пороки развития, по сравнению с 1,4% в контрольной группе, не подвергавшихся воздействию противосудорожных препаратов.
- Наиболее частые типы пороков развития включают: расщелину губы и неба, гипоспадию и отклонения, затрагивающие различные системы организма.
- Данные, популяционного регистра, стран Северной Европы, также показали, что может иметь место повышение в 2–3 раза частоты серьезных врожденных пороков развития (до 9,5 %) по сравнению с контрольной группой, не подвергавшихся воздействию противосудорожных препаратов (ПЭП) (3,0%).
- В исследованиях показано, что риск развития тератогенных эффектов, ассоциированных с приемом противосудорожных препаратов, выше в случае применения комбинированной терапии, чем в случае применения монотерапии. Отмечалось, что такой риск является дозозависимым; нежелательные эффекты наблюдались даже при низких дозах.

**Задержка роста плода**

- У детей, подвергшихся воздействию топирамата, была выявлена повышенная, по сравнению с контрольной группой, частота случаев рождения с малой массой тела (<2500 граммов) и малым ростом плода для своего гестационного возраста (МГВ; определяется как масса тела при рождении ниже 10-го перцентиля с корректировкой по гестационному возрасту и стратификацией по полу). По данным Североамериканского регистра применения противосудорожных препаратов во время беременности, риск МГВ у детей женщин, применяющих топирамат, составил 18% по сравнению с 5% у детей женщин без эпилепсии, не получающих ПЭП.

**Расстройства нервно-психического развития**

- Данные, полученные в двух наблюдательных популяционных исследованиях (регистрах), проведенных с использованием в основном одного и того же набора данных из стран Северной Европы, показывают, что может иметь место повышение в 2-3 раза частоты расстройств

аутистического спектра, интеллектуальных нарушений или синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) у почти 300 детей, подвергшихся воздействию топирамата внутриутробно у матерей с эпилепсией, по сравнению с детьми, родившимися у матерей с эпилепсией, не получавших ПЭП.

- Третье наблюдательное когортное исследование, проведенное в США, не показало увеличения частоты таких исходов приблизительно у 1000 детей, подвергшихся воздействию топирамата внутриутробно у матерей с эпилепсией, по сравнению с детьми, родившимися у матерей с эпилепсией, не получавших ПЭП.

## Что необходимо знать об условиях назначения топирамата пациенткам

### Программа по предупреждению беременности:

- Применение топирамата **противопоказано** при следующих состояниях:

#### Для профилактики мигрени

- во время беременности,
- у женщин, способных к деторождению, не использующих высокоэффективные методы контрацепции.

#### Для лечения эпилепсии

- во время беременности, кроме случаев, если отсутствует подходящий альтернативный вариант лечения,
- у женщин, способных к деторождению, не использующих высокоэффективные методы контрацепции. Единственным исключением является применение у женщин, для которых отсутствует подходящий альтернативный вариант лечения, но которые планируют забеременеть и полностью информированы о рисках, связанных с применением топирамата во время беременности.
- Лечение топираматом необходимо начинать и **проводить под контролем врача, имеющего опыт** в лечении эпилепсии или мигрени.
- Убедитесь, что **пациентка полностью информирована и понимает потенциальные риски, связанные с применением топирамата во время беременности.**
- **В полном объеме проинформируйте** Вашу пациентку с эпилепсией **о рисках, которые сопряжены с отсутствием лечения эпилепсии, для пациентки и ее будущего ребенка.**
- **Рассмотрите другие варианты лечения** для девочек, и женщин, способных к деторождению, **при любых из показаний к применению.**
- Необходимость **лечения** топираматом у этих групп пациентов **следует пересматривать не реже одного раза в год.** (См. текст в рамке в конце этого руководства).
- Пациентке следует дать рекомендации **незамедлительно связаться с Вами, если она забеременеет** или посчитает, что может быть беременной.

#### Девочки

- Приложите все усилия для **перевода девочек** на альтернативные варианты лечения **до момента наступления менархе.**
- **Объясните родителям/опекунам** (и их детям, в зависимости от возраста) **риски, связанные с применением топирамата во время беременности.**
- **Объясните важность обращения к Вам при наступлении у девочки менархе,** а также необходимость использования **высокоэффективных** методов контрацепции, как только это станет применимо.

#### Контрацепция

- Проведите **тест на беременность** до начала лечения.
- Предоставьте консультации о необходимости использования **высокоэффективных методов**

**контрацепции** на протяжении всего лечения и еще в течение 4 недель после его прекращения. Предпочтительно, чтобы рекомендации по методам контрацепции предоставлялись при сотрудничестве с соответствующим специалистом (например, гинекологом).

- Следует использовать как минимум один высокоэффективный метод контрацепции (например, внутриматочную спираль) или два дополняющих друг друга метода контрацепции, включая барьерный метод.
- Проинформируйте пациентку о вероятности снижения эффективности методов контрацепции в случае применения **системных гормональных контрацептивов** одновременно с топираматом. Женщинам, применяющим **системные** гормональные контрацептивы, следует **добавить к использованию барьерный метод контрацепции**.

### Планирование беременности

- Объясните пациентке необходимость **планирования беременности**.
- **Пересмотрите необходимость лечения топираматом**. Если возможно, **переведите** пациентку на альтернативный метод лечения **до момента прекращения использования пациенткой контрацепции**.
- Объясните пациентке, что **переход** на альтернативный метод лечения эпилепсии **занимает время**, поскольку новое лечение может вводиться постепенно в виде дополнения к топирамату, после чего топирамат будет постепенно отменяться.
- Посоветуйте пациентке **немедленно связаться с Вами, если она забеременеет** или посчитает, что может быть беременной.

### Если Ваша пациентка забеременела во время лечения топираматом

- У пациенток с **мигренью** лечение топираматом **необходимо прекратить**.

У пациенток с **эпилепсией** **следует пересмотреть необходимость лечения топираматом**. Рассмотрите альтернативные варианты лечения или незамедлительно направьте пациентку к специалисту для проведения повторной оценки необходимости лечения. Сообщите пациентке, что ей следует продолжать применять ее текущее лечение вплоть до следующей консультации из-за **риска возобновления приступов**, которые могут причинить серьезный вред женщине и будущему ребенку.

- Убедитесь, что Ваша пациентка **полностью информирована и понимает риски**, связанные с применением топирамата во время беременности, с помощью Формы повышения осведомленности о рисках.
- Если топирамат применяется или применялся во время беременности, следует осуществлять тщательное **дородовое наблюдение**.
- Во время беременности топирамат предпочтительно назначать:
  - в виде монотерапии,
  - в минимальной эффективной дозе.

Дополнительные экземпляры памятки пациента и (или) руководства для врача можно запросить в компании ООО «Тева» по электронной почте [Safety.Russia@teva.ru](mailto:Safety.Russia@teva.ru) или по телефону +7 (495) 644 22 34 (предоставляется в электронном виде).

- Проведите (повторную) оценку необходимости лечения топираматом, заполнив с пациенткой **Форму повышения осведомленности о рисках**, на момент начала лечения, при ежегодном пересмотре необходимости лечения, а также когда Ваша пациентка планирует беременность или забеременеет.
- Выдайте пациентке **Руководство для пациента**.

## Форма повышения осведомленности о рисках для девочек и женщин, которые способны забеременеть во время лечения топираматом

### Часть А: Заполняется и подписывается лечащим врачом

- Эта форма предназначена для упрощения процедуры ежегодного пересмотра необходимости лечения для Ваших пациенток, чтобы убедиться, что пациентки или их опекуны /законные представители полностью информированы и понимают риски, связанные с применением топирамата во время беременности.
- Заполняйте Форму повышения осведомленности о рисках вместе с Вашей пациенткой на момент начала лечения, при ежегодном пересмотре необходимости лечения, а также когда Ваша пациентка планирует беременность или забеременеет.
- Эту форму следует использовать совместно с Руководством для медицинских работников, которое содержит подробную информацию по теме.
- Один экземпляр этой заполненной <и подписанной> формы должен храниться/регистрироваться врачом. {способ подписания и хранения/регистрации зависит от национальных требований}.

ФИО и идентификатор пациентки (при необходимости, также ФИО опекуна/законного представителя)

Для вышеуказанной пациентки была проведена оценка необходимости лечения топираматом. С пациенткой и/или ее родителем/опекуном </законным представителем> была обсуждена следующая информация:

Риски для детей, подвергшихся воздействию топирамата во время беременности	<input type="checkbox"/>
(Если применимо:) Риск для матери и будущего ребенка, связанный с отсутствием лечения эпилепсии	<input type="checkbox"/>
Тест на беременность до начала лечения (если у пациентки уже наступило менархе)	<input type="checkbox"/>
Необходимость регулярного (как минимум ежегодного) пересмотра лечения специалистом	<input type="checkbox"/>
Необходимость использования <b>высокоэффективных</b> методов контрацепции на протяжении лечения и еще в течение 4 недель после его прекращения	<input type="checkbox"/>
Важность планирования беременности	<input type="checkbox"/>
Важность обращения к врачу в случае наступления беременности (появления подозрения на беременность)	<input type="checkbox"/>
Предоставление Руководства для пациента	<input type="checkbox"/>

**В случае беременности:**

Необходимость осуществления дородового наблюдения ребенка	<input type="checkbox"/>
Оценка возможности перехода на альтернативные варианты лечения или необходимости изменения терапии	<input type="checkbox"/>
<u>При применении топирамата для лечения эпилепсии:</u> Оценка возможности перехода на альтернативные варианты лечения или необходимости изменения терапии	<input type="checkbox"/>
<u>При применении топирамата для профилактики мигрени:</u> Важность немедленного прекращения лечения.	<input type="checkbox"/>

ФИО врача

Подпись

Дата

**Часть В: Заполняется и подписывается пациенткой или опекуном/законным представителем.**

Прочитайте и заполните эту Форму на визите к Вашему врачу: при начале лечения, на ежегодном визите, а также когда Вы планируете беременность или забеременеете.

Это необходимо для того, чтобы убедиться, что Вы обсудили со своим врачом и понимаете риски, связанные с применением топирамата во время беременности.

Сохраните у себя заполненный и подписанный экземпляр этой формы.

**Я обсудила со своим врачом следующую информацию:**

<b>Почему мне нужен топирамат, а не другой препарат.</b>	<input type="checkbox"/>
Информация о том, что <b>дети</b> , родившиеся у матерей, которые применяли топирамат во время беременности: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ подвержены <b>более высокому риску</b> возникновения врожденных пороков развития,</li> <li>▪ подвержены <b>более высокому риску</b> рождения с меньшим ростом и массой тела, чем ожидалось,</li> <li>▪ могут быть подвержены <b>более высокому риску</b> возникновения отклонений в развитии.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
(Если Вы применяете топирамат для лечения эпилепсии:) Информация о том, что <b>отсутствие лечения эпилепсии</b> также может подвергнуть меня и моего будущего ребенка риску.	<input type="checkbox"/>
Информация о том, почему мне нужно получить <b>отрицательный результат теста на беременность</b> до начала лечения топираматом.	<input type="checkbox"/>
Информация о том, что я должна применять <b>высокоэффективные методы контрацепции</b> без перерыва на протяжении всего периода лечения топираматом и еще в течение четырех недель после его прекращения.	<input type="checkbox"/>

(Если применимо:) Информация о том, что необходимо как можно скорее сообщить врачу, когда у девочки <b>начнутся первые менструации</b> во время лечения топираматом.	<input type="checkbox"/>
Информация о том, что мне следует <b>регулярно посещать врача</b> (не реже одного раза в год) для оценки того, остается ли топирамат наилучшим вариантом лечения для меня.	<input type="checkbox"/>
Информация о необходимости <b>проконсультироваться со своим врачом</b> , если я запланирую беременность, для того чтобы оценить, возможно ли перейти на альтернативный вариант лечения, прежде чем я прекращу применение контрацепции.	<input type="checkbox"/>
Информация о том, что мне следует <b>незамедлительно обратиться к своему врачу, если я посчитаю, что забеременела.</b>	<input type="checkbox"/>
Мне выдали на руки экземпляр этого Руководства для пациента.	<input type="checkbox"/>
<b>В случае беременности:</b> Информация о том, что потребуется соответствующее наблюдение моего будущего ребенка.	<input type="checkbox"/>

Имя пациентки/опекуна /законного представителя

Подпись

Дата