



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*13.02.2023* № *О/с - 63/23*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Топамакс®  
(МНН – Топирамат)

Специалистам системы  
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Топамакс® (МНН – Топирамат), капсулы, 25 мг, 50 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 0302-1/23  
03 февраля 2023

Приложение 1.

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ТОПАМАКС®, КАПСУЛЫ 25 МГ, 50 МГ: ОБНОВЛЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ И  
НАПОМИНАНИЕ О:**

- **ОСОБЫХ УКАЗАНИЯХ**
- **ПРИМЕНЕНИИ ТОПИРАМАТА ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД  
ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Уважаемый медицинский работник,

Цель настоящего письма – предоставление новых данных о назначении лекарственного препарата Топамакс®, капсулы 25 мг, 50 мг: изменения в разделы «Особые указания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», связанные с применением топирамата во время беременности, после публикации эпидемиологического исследования, указывающего на повышенный риск нарушений развития нервной системы (расстройства аутистического спектра и умственная отсталость) у детей, подвергшихся воздействию топирамата внутриутробно (*in utero*).

Оно также призвано напомнить Вам о рисках возникновения врожденных аномалий, связанных с применением топирамата во время беременности.

### Краткий обзор

- Топамакс®, капсулы 25 мг, 50 мг может причинить вред плоду при приеме беременной женщиной.
- Данные регистров беременных указывают на то, что у младенцев, подвергшихся воздействию топирамата внутриутробно, повышен риск врожденных пороков развития (например, черепно-лицевых дефектов, таких как расщелина губы/нёба, гипоспадия и аномалии, затрагивающие различные системы организма) и нарушений развития нервной системы (например, расстройства аутистического спектра и умственная отсталость).
- Об этом сообщалось при монотерапии топираматом и лечении топираматом в составе режима политерапии.
- Были внесены изменения в разделы «Особые указания», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», чтобы отразить полученные данные.
- Для профилактики мигрени, Топамакс®, капсулы 25 мг, 50 мг противопоказан при беременности и женщинам детородного возраста, если не используется высокоэффективный метод контрацепции.

- Для лечения эпилепсии:
  - Женщинам детородного возраста следует проконсультироваться у специалиста.
  - Необходимость лечения противоэпилептическими препаратами (ПЭП) следует пересмотреть, если женщина планирует забеременеть.
  - Женщинам, проходящим лечение от эпилепсии, следует избегать внезапного прекращения терапии противоэпилептическими препаратами, так как это может привести к прорывным припадкам, которые могут иметь серьезные последствия для женщины и будущего 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.
- Топамакс®, капсулы 25 мг, 50 мг следует использовать во время беременности 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. Если этот препарат используется во время беременности или если пациентка забеременела в период приема этого препарата, пациентка должна быть проинформирована о потенциальной опасности для плода.

#### Дополнительная информация

- 31 мая 2022 г. в журнале JAMA Neurology (Bjork MN, et al: JAMA Neurol. 2022; 79(7):672-681) было опубликовано эпидемиологическое исследование, посвященное изучению риска нарушений развития нервной системы у детей, подвергшихся воздействию противоэпилептических препаратов в период внутриутробного развития. В исследовании сообщается об увеличении в 2,77 раз риска развития расстройства аутистического спектра и увеличении в 3,47 раз риска развития умственной отсталости у детей, матери которых страдают эпилепсией и подвергались монотерапии топираматом во время беременности, по сравнению с детьми, матери с эпилепсией которых не подвергались воздействию противоэпилептических препаратов во время беременности.
- С учетом этой новой информации *Инструкция по медицинскому применению препарата Топамакс®, капсулы 25 мг, 50 мг* будет обновлена следующим образом:
  - **Особые указания – женщины детородного возраста:**
    - **Новая рекомендация:** перед началом лечения топираматом женщинам с сохраненным детородным потенциалом следует провести тест на беременность и использовать высокоэффективные методы контрацепции. Пациентка должна быть полностью проинформирована о рисках, связанных с применением топирамата во время беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
    - Применение топирамата для профилактики приступов мигрени противопоказано в период беременности, а также у женщин с сохраненным детородным потенциалом,

не использующих надежные методы контрацепции (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

- **Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**
- Добавлен текст, сообщающий о повышенном риске нарушений развития нервной системы (например, расстройств аутистического спектра и умственной отсталости) у младенцев, подвергшихся воздействию топирамата *внутриутробно*:
  - Топирамат может причинить вред плоду при применении у беременных женщин. Данные регистра беременностей свидетельствуют, что у младенцев, подвергавшихся воздействию топирамата *внутриутробно* в течение первого триместра беременности, имеется повышенный риск развития 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).
- Добавлены рекомендации при **эпилепсии**:
  - Следует рассмотреть альтернативные возможности лечения для женщин с сохранным детородным потенциалом.
  - Во время терапии топираматом женщины с сохранным детородным потенциалом должны использовать надежные методы контрацепции (см. раздел «Другие лекарственные взаимодействия»). Пациентку следует предупредить об известных рисках неконтролируемой эпилепсии для беременности и потенциальном риске от применения препарата для плода. Если женщина планирует беременность, рекомендуется до зачатия рассмотреть альтернативные терапевтические опции.
  - В случае применения препарата Топамакс® в первом триместре беременности следует провести тщательный пренатальный мониторинг.
- Добавлен текст о **риске, связанном с эпилепсией и другими противосудорожными препаратами (ПЭП)**:
  - Женщинам с сохранным детородным потенциалом следует проконсультироваться с лечащим врачом.
  - Если женщина планирует беременность, рекомендуется пересмотреть необходимость лечения ПЭП. У женщин, проходящих лечение от эпилепсии, следует избегать внезапного прекращения терапии ПЭП, так как это может привести к прорывным припадкам, которые могут иметь серьезные последствия для женщины и будущего ребенка.
  - По возможности следует отдавать предпочтение монотерапии, поскольку терапия несколькими ПЭП может быть связана с более высоким риском

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

врожденных пороков развития, чем монотерапия, в зависимости от  
сопутствующих ПЭП.

Дополнительную информацию см. в Инструкции по медицинскому применению лекарственного  
препарата Топамакс<sup>®</sup>, капсулы 25 мг и 50 мг.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614,  
г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2, контактные телефоны: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495)  
755-83-58.