



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