

针对妊娠期间托吡酯暴露的患者安全用药指南

药品名称：托吡酯片/胶囊（妥泰®）

活性成份：托吡酯

规格：片剂 25mg, 100mg；胶囊 15mg, 25mg

适应症：

片剂：本品用于初诊为癫痫的患者的单药治疗或曾经合并用药现转为单药治疗的癫痫患者。本品用于成人及 2~16 岁儿童部分性癫痫发作的加用治疗。

胶囊：本品用于成人及 2-16 岁儿童部分性癫痫发作的加用治疗。

妊娠期间服用托吡酯有哪些风险？

- **妊娠期间服用托吡酯会严重伤害未出生的胎儿。**
- 然而，如果您正在服用托吡酯治疗癫痫，除非您的医生告诉您，否则不应停止服用托吡酯，因为您的癫痫可能会恶化，这也可能使您和您未出生的孩子面临风险。
- 如果您在妊娠期间使用托吡酯，您的孩子**发生出生缺陷的风险增加3倍，尤其是：**
 - 唇裂（顶部唇裂）和腭裂（口腔顶部唇裂）。
 - 新生儿男孩也可有阴茎畸形（尿道下裂）。

这些缺陷可能会在怀孕早期出现，甚至在您知道自己怀孕之前。

- 如果您在妊娠期间服用托吡酯，您的孩子可能比出生时预期更小，体重也更轻。
- 如果您在妊娠期间服用托吡酯，与未服用抗癫痫药物的癫痫女性所生的孩子相比，您的孩子患孤独症谱系障碍、智力障碍或注意缺陷多动障碍(ADHD)的风险可能增加2-3倍。

服用托吡酯时您应该注意：

需要避孕

- **在您服用托吡酯的整个过程中以及停止治疗后4周内，始终使用您的医生或妇科医生推荐的高效避孕措施。**
- 这是为了防止您在托吡酯治疗期间怀孕，因为托吡酯可能会伤害您未出生的孩子。
- 与您的医生讨论最适合您的避孕方法。
- 如果您正在使用激素类避孕药，托吡酯可能会降低激素类避孕药的有效性。因此，应使用其他屏障避孕方法，如避孕套或子宫托/隔膜。
- 如果月经出血情况发生变化，请告知医生。

女孩用药（仅适用癫痫）

对于尚未经历过第一次月经的女孩：

- 您自己/您的父母或护理人员应了解在妊娠期间使用托吡酯的风险，因为这在您自己/儿童年龄较大时很重要。
- 女孩在托吡酯治疗期间**首次出现月经时**，尽快告知医生。
- 一旦您性生活活跃，您需要使用高效避孕措施。您与您的父母和您的医生讨论这一点非常重要。您的医生或妇科医生会就哪种避孕方法最适合您提供建议。

如果您已经有月经：

- 如果您性生活活跃，仅当您未怀孕且正在使用高效避孕措施时，才应接受托吡酯治疗。

如果您希望在服用托吡酯期间怀孕

- 与您的医生预约。重要的是，在您与医生讨论您的选择之前，您不要停止使用避孕措施并且避免怀孕。
- 您的医生将重新评估您的治疗，并评估替代治疗方案。医生将告知您关于妊娠期间使用托吡酯的风险。他/她也可能将您转诊给其他医生。

如果您在服用托吡酯期间怀孕或认为可能怀孕

- 如果您正在服用托吡酯治疗癫痫，在与您的医生讨论后才能停止服用本品，因为这可能会使您的疾病恶化。癫痫恶化可能会使您或您未出生的孩子面临风险。
- 您的医生将重新评估您的治疗，并评估替代治疗方案。医生将告知您关于妊娠期间使用托吡酯的风险。

及时与您的医生讨论您的选择和您需要了解的内容。

- 您的医生会向您解释是否需要更换治疗以及如何更换。
- 如果继续托吡酯治疗，确保您被转诊至产科医生处进行产前监测，以检查您孩子的发育情况。

鼓励上报安全性信息：

为确保您的用药安全，请您务必如实向医师报告任何不良反应，还可通过以下方式报告给上市许可持有人的境内责任人：拨打热线 400-888-9988 或发邮件至 cccdesk@its.jnj.com。

境内责任人联系方式：

西安杨森制药有限公司

电话：400-888-9988 邮箱地址：cccdesk@its.jnj.com

公司网址：<https://www.xian-janssen.com.cn>

或

定期咨询医生-至少每年一次。在访视期间，您将与您的医生一起阅读<并签署>风险核查表，以确保您了解并理解与妊娠期间使用托吡酯相关的风险以及使用高效避孕措施的必要性。访视也是为了检查您是否需要托吡酯治疗，并考虑替代治疗方案。