



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 27.02.2023
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-101740922-A-230227
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Zonisamid

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2023) 1408 vom 23.2.2023 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Zonisamid“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Zonisamid“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27312.htm>

Anhang

**Änderungen der Produktinformationen des/der national
zugelassenen Arzneimittel(s)**

Änderungen, die in die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmen sind (Neuer Text unterstrichen und fett gedruckt, gestrichener Text durchgestrichen)

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der <X>-Behandlung und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.6). <X> darf bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich, und nur dann, wenn davon ausgegangen wird, dass der potenzielle Nutzen das Risiko für den Fötus rechtfertigt. Frauen im gebärfähigen Alter, **die mit Zonisamid** behandelt werden, sollten fachärztlichen Rat einholen. Vor Beginn der Behandlung sollten Frauen ~~im gebärfähigen Alter hinsichtlich~~ **über** ~~der~~ **die** möglichen Auswirkungen von <X> auf den Fötus ~~fachärztlich~~ **umfassend** beraten **informiert** werden **und diese verstehen**. ~~und~~ ~~Die~~ Risiken sollten im Gespräch mit der Patientin gegen den Nutzen abgewogen werden. **Vor Beginn einer Behandlung mit <X> sollte bei einer Frau im gebärfähigen Alter ein Schwangerschaftstest in Betracht gezogen werden.** Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Facharzt aufsuchen, um die Behandlung mit <X> erneut beurteilen zu lassen und andere therapeutische Optionen in Erwägung zu ziehen, **bevor** eine Empfängnis eintritt **sie schwanger werden und bevor die Empfängnisverhütung eingestellt abgesetzt wird. Frauen im gebärfähigen Alter, die <X> einnehmen, sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sich unverzüglich an ihren Arzt wenden sollten, wenn sie schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein.** Ärzte, die Patientinnen mit <X> behandeln, sollten sicherstellen, dass die Patientinnen ausführlich über die Notwendigkeit der Anwendung geeigneter wirksamer kontrazeptiver Maßnahmen informiert sind, und sollten auf der Basis der individuellen klinischen Situation der Patientin beurteilen, ob orale Kontrazeptiva beziehungsweise die Dosierung der Bestandteile oraler Kontrazeptiva geeignet sind.

- Abschnitt 4.6

Neue Informationen über das/die Risiko(e) des Arzneimittels bei Anwendung während der Schwangerschaft sollten wie folgt hinzugefügt werden:

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der <X>-Behandlung und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. <X> darf bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden nicht angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich, und nur dann, wenn davon ausgegangen wird, dass der potenzielle Nutzen das Risiko für den Fötus rechtfertigt. Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Zonisamid behandelt werden, sollten fachärztlich beraten werden. **Vor Beginn der Behandlung sollten Frauen umfassend über die möglichen Auswirkungen von <X> auf den Fötus umfassend informiert werden und diese verstehen. Die Risiken sollten im Gespräch mit der Patientin gegen den im Verhältnis zum Nutzen abgewogen und mit der Patientin besprochen werden. Vor Beginn einer Behandlung mit Zonisamid sollte bei einer Frau im gebärfähigen Alter ein Schwangerschaftstest in Betracht gezogen werden.** Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sollten ihren Facharzt aufsuchen, um die Behandlung mit Zonisamid erneut beurteilen zu lassen und andere therapeutische Optionen in Erwägung zu ziehen, **bevor** eine Empfängnis eintritt **sie schwanger werden und bevor die Empfängnisverhütung eingestellt abgesetzt wird.**

Wie bei allen Antiepileptika sollte ein plötzliches Absetzen von Zonisamid vermieden werden, da dies zu Durchbruchanfällen führen kann, die ernsthafte Folgen für die Frau und das ungeborene Kind haben können. Das Risiko für angeborene Fehlbildungen ist bei Kindern von Müttern, die mit Antiepileptika behandelt wurden, um den Faktor 2 bis 3 erhöht. Die am häufigsten gemeldeten Fehlbildungen sind Lippenpalte, kardiovaskuläre Fehlbildungen und Neuralrohrdefekte. Eine

Kombinationsbehandlung mit mehreren Antiepileptika kann mit einem höheren Risiko für angeborene Fehlbildungen verbunden sein als eine Monotherapie.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von <X> bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). **Beim Menschen ist das potenzielle Risiko schwerer angeborener Fehlbildungen und neurologischer Entwicklungsstörungen für den Menschen nicht bekannt.**

Daten aus einer Register-Studie weisen auf einen Anstieg des Anteils an Säuglingen hin, die mit niedrigem Geburtsgewicht (engl. *low birth weight*; kurz LBW), zu früh oder zu klein für das Gestationsalter (engl. *small for gestational age*; kurz SGA) geboren wurden. Diese Anstiege liegen zwischen ca. 5 % und 8 % für LBW, zwischen ca. 8 % und 10 % für Frühgeborene und zwischen ca. 7 % und 12 % für SGA, jeweils verglichen mit Müttern, die mit einer Lamotrigin-Monotherapie behandelt wurden.

<X> darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich, und nur dann, wenn davon ausgegangen wird, dass der potenzielle Nutzen das Risiko für den Fötus rechtfertigt. Wird <X> während der Schwangerschaft verordnet, sollten die Patientinnen ausführlich über den potenziellen Schaden für den Fötus informiert werden, und es wird die Anwendung der minimalen wirksamen Dosis zusammen mit einer sorgfältigen Überwachung empfohlen.

[...]

Änderungen, die in die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmen sind (Neuer Text **unterstrichen und fett gedruckt**, gestrichener Text ~~durchgestrichen~~)

~~Section~~ **Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <X> beachten** ~~What you need to know before you take <X>~~

[...]

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der <X>-Behandlung und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt eine mögliche Umstellung auf andere geeignete Therapien bevor Sie das Verhütungsmittel absetzen und bevor Sie schwanger werden. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt. ~~Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Ihre Behandlung nicht ohne Absprache mit Ihrem Arzt beenden.~~

Sie dürfen <X> während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Untersuchungen haben gezeigt, dass bei Kindern von Frauen mit Antiepileptika-Behandlung ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen besteht. **Das Risiko von Geburtsfehlern oder neurologischen Entwicklungsstörungen (Störungen der Gehirnentwicklung) für Ihr Kind nach der Einnahme von <X> während der Schwangerschaft ist nicht bekannt.** Eine Studie zeigte, dass Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft Zonisamid angewendet hatten, kleiner waren, als für ihr Alter zur Geburt zu erwarten war, verglichen mit Säuglingen von Müttern, die mit Lamotrigin behandelt worden waren. Stellen Sie sicher, dass Sie ausführlich über die Risiken und den Nutzen der Anwendung von Zonisamid zur Behandlung von Epilepsie während der Schwangerschaft informiert sind.

Stillen Sie nicht, wenn Sie <X> einnehmen und bis einen Monat nach dem Absetzen von <X>.

Über die Wirkungen von Zonisamid auf die menschliche Zeugungs- und Fortpflanzungsfähigkeit liegen bisher keine klinischen Daten vor. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Veränderungen der Fertilitätsparameter gezeigt.

[...]