

**Datum:** 05.07.2006  
**Kontakt:** Dr. Reinhard Berger  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz & Medizinprodukte  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36201, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** reinhard.berger@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16-060602-468-A  
**Ihr Zeichen:** ...

## **Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit**

### **Betreff: Wichtige Information über das Risiko von Lippen bzw. Gaumenspalten bei der Anwendung von lamotriginhaltigen Arzneispezialitäten während der Schwangerschaft.**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen teilt mit:

Lamotriginhaltige Arzneispezialitäten sind zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen indiziert.

Kürzlich veröffentlichte Daten des nordamerikanischen Antiepileptika-Schwangerschaftsregisters (NAAED-Register) zeigen einen möglichen Zusammenhang zwischen Lamotrigin und einem erhöhten Risiko für nicht-syndromale Lippen bzw. Gaumenspalten. Das NAAED zeigt bei Kindern, die im ersten Trimenon einer Lamotrigin-Monotherapie ausgesetzt waren gegenüber der in diesem Register verwendeten Vergleichspopulation ein erhöhtes Auftreten von isolierten, nicht-syndromalen Lippen- und Gaumenspalten.

Diese kürzlich veröffentlichten Daten beinhalten 3 Fälle isolierter, nicht-syndromaler Gaumenspalte und 2 Fälle isolierter, nicht-syndromaler Lippenspalte (ohne Gaumenspalte) bei insgesamt 564 Geburten mit Lamotrigintherapie der Mutter im ersten Trimenon.

Nach Abschluß der Datenevaluierung werden die Produktinformationen von lamotriginhaltigen Arzneispezialitäten dem Ergebnis entsprechend erweitert.

Patientinnen, die schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, sollen ihre Ärztin/ ihren Arzt darüber informieren. Das mögliche Risiko für Lippen bzw. Gaumenspalten im Zusammenhang mit der Anwendung von Lamotrigin in der frühen Schwangerschaft soll gegen den erwarteten Nutzen einer Behandlung abgewogen werden. Abruptes Absetzen einer antiepileptischen Therapie kann zum Durchbruch von Krampfanfällen mit signifikanten Gesundheitsrisiken sowohl für die Mutter als auch den Fötus führen und soll vermieden werden.

Weiters ist darauf hinzuweisen, dass andere Antiepileptika im Zusammenhang mit schwerwiegenden, kongenitalen Malformationen stehen.

Bitte melden Sie der AGES PharmMed Austria und dem jeweiligem Zulassungsinhaber alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Anwendung von lamotriginhaltigen Arzneispezialitäten.

Der Zulassungsinhaber von Lamictal<sup>®</sup>, die Firma GSK, wird die Fachärzte für Gynäkologie, Neurologie und Psychiatrie sowie die Ärzte für Allgemeinmedizin informieren.