

Herr/Frau
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 15. September 2008
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen: 16c-080909-8746A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: „Antiepileptika“ – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Juli 2008 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Carbamazepin, Felbamat, Gabapentin, Lamotrigin, Levetiracetam, Oxcarbazepin, Pregabalin, Tiagabin, Topiramat, Valproinsäure, Vigabatrin und Zonisamid** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

4.4 besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Suizid / Suizidgedanken oder klinische Verschlechterung

Suizidgedanken und –versuche wurden bei Patienten, die mit Antiepileptika in verschiedenen Indikationen behandelt wurden, berichtet. Eine Meta-Analyse von randomisierten placebokontrollierten Studien mit Antiepiletika zeigte ein gering erhöhtes Risiko von Suizidgedanken und –versuchen (siehe auch Abschnitt 5.1). Der Mechanismus dieses Risikos ist nicht bekannt und die verfügbaren Daten schließen die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für [Produkt] nicht aus.

Patienten sollen daher auf Anzeichen von Suizidgedanken und –versuchen überwacht werden und eine entsprechende Therapie soll in Betracht gezogen werden. Patienten (und deren Betreuer) sollen bei Auftreten derartiger Symptome unverzüglich medizinischen Rat suchen.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Eine Meta-Analyse von randomisierten, placebokontrollierten Studien von 11 Antiepiletika (insges. 199 Studien, in denen 27 863 Patienten in der Verumgruppe und 16 029 Patienten in der Placebogruppe eingeschlossen waren) in der Behandlung von Epilepsie, Psychiatrischen Erkrankungen (inklusive Bipolaren Störungen, Schizophrenie und Angststörung) oder anderen Erkrankungen (inklusive neuropathische Schmerzen) hat gezeigt, daß Antiepileptika mit einem erhöhten Risiko für suizidale Ereignisse (Suizidgedanken und –versuche) im Vergleich zu Placebo verbunden sind. Die Ergebnisse waren gleichmäßig über alle untersuchten Präparate verteilt und traten zwischen der zweiten und 24. Behandlungswoche auf. Das Risiko für Suizidgedanken und –versuchen bei Patienten mit einer Antiepileptika - Therapie wird auf 0,43 % geschätzt, nahezu doppelt so hoch wie in der Placebogruppe von 0,24 %, was einer Zunahme von 2 pro 1000 Patienten zusätzlich in der Verumgruppe verglichen mit der Placebogruppe entspricht.

Gebrauchsinformation

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von X beachten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von X ist erforderlich, ...

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antiepileptika wie [Produkt] behandelt werden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.