



Datum: 5. März 2010
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen: 16c-100302-17553-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Valproinsäure – hältige Arzneispezialitäten – 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 Jänner 2010 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Valproinsäure – hältigen** Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

Abschnitt 4. 4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die gleichzeitige Anwendung von Valproinsäure/Natriumvalproat und einem Carbapenem wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt Berichte über einen Abfall des Valproinsäure - Blutspiegels bei gleichzeitiger Anwendung mit einem Carbapenem. Innerhalb von ungefähr zwei Tagen ging der Valproinsäure-Blutspiegel um 60 – 100% zurück. Aufgrund des rasch einsetzenden und starken Abfalls wird eine Verabreichung von Carbapenemen bei auf Valproinsäure stabil eingestellten Patienten als nicht kontrollierbar erachtet und soll deshalb vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4).



2. Gebrauchsinformation

Abschnitt 2 Was müssen Sie vor der< Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

Bei < Einnahme> <Anwendung> von X mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Krankenpflegepersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

Carbapeneme (Antibiotika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden). Die Kombination von Valproinsäure und Carbapenemen soll vermieden werden, weil die Wirksamkeit der Valproinsäure herabgesetzt sein kann.