



Datum: 01.12.2011
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-111129-23526-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Antiepileptika – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmacovigilance Working Party in der Sitzung vom Oktober 2011 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** der Antiepileptika Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Oxcarbazepin, Lamotrigin und Natriumvalproat aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.8 Nebenwirkungen

Bei Patienten, die mit [Substanz] über lange Zeit behandelt wurden gibt es Berichte über verminderte Knochendichte, Osteopenie, Osteoporose und Frakturen. Der Mechanismus durch den [Substanz] den Knochenmetabolismus beeinflusst, wurde noch nicht identifiziert.

2. Gebrauchsinformation

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die auf die Knochen bezogenen Nebenwirkungen, die in der Fachinformation gelistet sind, sollen in der Gebrauchsinformation in einer für Laien verständlichen Sprache angeführt werden:

Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie und Osteoporose) und Knochenbrüche (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.

