

Datum: 02.04.2012
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-120329-23567-A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: Topiramate – hältige Arzneispezialitäten –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 Jänner 2012 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Topiramate- hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten aus dem U.K. - Schwangerschaftsregister und dem „North American Antiepileptic Drug“ (NAAED)- Schwangerschaftsregister weisen darauf hin, dass Säuglinge, die im ersten Trimenon einer Topiramate-Monotherapie ausgesetzt waren, ein erhöhtes Risiko für kongenitale Fehlbildungen (z. B. kraniofaziale Defekte, wie z. B. Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Hypospadie, und Anomalien verschiedener Köperteile) aufweisen. Die Daten aus dem NAAED Schwangerschaftsregister zeigten bei einer Topiramate-Monotherapie eine ungefähr dreimal erhöhte Häufigkeit für schwere kongenitale Fehlbildungen im Vergleich zu einer Referenz-Gruppe ohne Antiepileptika-Einnahme. Außerdem gab es während der Behandlung mit Topiramate eine höhere Prävalenz für ein niedriges Geburtsgewicht (<2500 Gramm) als in der Vergleichsgruppe.