



Datum: 12.09.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11332462-A-180911
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Lamotrigin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lamotrigin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die folgenden Warnhinweise bezüglich Brugada-Syndrom und hämophagozytischer Lymphohistiozytose (HLH) sollen wie folgt aufgenommen werden:

Brugada-EKG

Arrhythmogene ST-T Anomalien und typische Brugada-EKG-Muster wurden bei Patienten, welche mit Lamotrigin behandelt wurden, berichtet. Die Anwendung von Lamotrigin sollte bei Patienten mit Brugada-Syndrom sorgfältig abgewogen werden.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

HLH wurde bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen, berichtet (siehe Abschnitt 4.8). HLH ist charakterisiert durch Anzeichen und Symptome wie Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome, Hepatosplenomegalie, Lymphadenopathie, Zytopenien, hohe Serum-Ferritin-Werte, Hypertriglyceridämie sowie Anomalitäten der Leberfunktion und der Blutgerinnung. Die Symptome treten normalerweise innerhalb der ersten 4 Wochen nach Behandlungsbeginn auf. HLH kann lebensbedrohlich sein.

Patienten sollten über die Symptome in Zusammenhang mit HLH informiert und darauf hingewiesen werden sofort medizinische Hilfe aufzusuchen, wenn sie diese Symptome während der Therapie mit Lamotrigin bemerken.

Untersuchen Sie Patienten, welche diese Anzeichen und Symptome entwickeln, sofort und ziehen Sie eine HLH Diagnose in Betracht. Lamotrigin muss sofort abgesetzt werden, sofern keine andere Ursache festgestellt werden kann.

- Abschnitt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit (Löschung, Ergänzung)

Der folgende Abschnitt soll angepasst werden:

Stillzeit

Es wurde berichtet, dass Lamotrigin in sehr unterschiedlichen Konzentrationen in die Muttermilch übergeht, was zu Gesamtsiegeln von Lamotrigin bei Kleinkindern führt, die bei bis zu 50 % des Spiegels der Mutter liegen. Daher können die Serumkonzentrationen von Lamotrigin bei einigen gestillten Säuglingen Werte erreichen, bei denen pharmakologische Wirkungen auftreten. ~~In einer begrenzten Gruppe von wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.~~

Der potenzielle Nutzen des Stillens sollte gegen das potenzielle Risiko von Nebenwirkungen beim Säugling abgewogen werden. Sollte sich eine Frau während der Therapie mit Lamotrigin für das Stillen entscheiden, muss der Säugling auf mögliche Nebenwirkungen **wie Sedierung, Hautausschlag und schlechte Gewichtszunahme** überwacht werden.

- Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) soll(en) unter der SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems mit der Häufigkeit „sehr selten“ aufgenommen werden:

Tabelle der Nebenwirkungen

SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

SOC Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Hypogammaglobulinämie

Packungsbeilage

Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin beachten?

Folgendes sollte aufgenommen werden:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Brugada-Syndrom

Das Brugada-Syndrom ist eine genetische Erkrankung, welche eine abnormale elektrische Aktivität im Herzen zur Folge hat. Lamotrigin kann EKG-Anomalien, welche zu Arrhythmien (unregelmäßiger Herzrhythmus) führen können, auslösen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Erkrankung haben.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH)

Es gab Berichte über eine seltene aber sehr schwerwiegende Reaktion des Immunsystems bei Patienten, die Lamotrigin einnehmen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Einnahme von Lamotrigin eines der folgenden Symptome bemerken: Fieber, Hautausschlag, neurologische Symptome (z.B. Zittern oder Tremor, Verwirrungszustand, Störungen der Gehirnfunktion).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Wirkstoff von Lamictal geht in die Muttermilch über und kann Ihrem Kind schaden. Ihr Arzt wird den Nutzen und das Risiko des Stillens während Sie Lamotrigin einnehmen erörtern und Ihr Kind, falls Sie sich für das Stillen entscheiden, von Zeit zu Zeit hinsichtlich des Auftretens von Abgeschlagenheit, Hautausschlag oder schlechter Gewichtszunahme untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei Ihrem Kind bemerken.

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen sollen aufgenommen werden:

Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lamotrigin beachten?)

Verminderte Immunität durch geringere Mengen an Antikörpern, so genannten Immunglobulinen, im Blut, die bei der Abwehr von Infektionen unterstützen.