



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 21.10.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12453274-A-191021
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Levetiracetam

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2019) 7364 vom 8.10.2019 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Levetiracetam“ hat die Europäische Kommission gemäß Artikel 107e der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates entschieden, Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die Fach- und Gebrauchsinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Levetiracetam“ aufzunehmen.

(siehe: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho26097.htm>)

Anhang

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

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- Abschnitt 4.4

„Anormales und aggressives Verhalten

Levetiracetam kann zu psychotischen Symptomen und Verhaltensauffälligkeiten einschließlich Reizbarkeit und Aggressivität führen. Patienten, die mit Levetiracetam behandelt werden, sollten auf die Entwicklung psychiatrischer Anzeichen überwacht werden, die auf wesentliche Stimmungsänderungen und/oder Persönlichkeitsveränderungen hindeuten. Wenn solches Verhalten bemerkt wird, sollte eine Anpassung der Behandlung oder ein schrittweises Absetzen der Behandlung in Betracht gezogen werden. Falls ein Absetzen in Betracht gezogen wird, beachten Sie bitte Abschnitt 4.2.“

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **X** beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

„Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder länger als ein paar Tage anhält:

- **Ungewöhnliche Gedanken, Reizbarkeit oder aggressivere Reaktionen als gewöhnlich, oder wenn Sie oder Ihre Familie und Freunde wesentliche Veränderungen der Stimmung oder des Verhaltens bemerken.“**