



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 25. November 2020
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13682440-A-201125
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Lamotrigin – Lichtempfindlichkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 26. bis 29. Oktober 2020 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Lamotrigin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die PRAC Signal Recommendation unter folgendem Link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

Lamotrigin – Lichtempfindlichkeit (EPITT-Nr. 19548)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hautausschlag (*neuen Text am Ende des Abschnitts einfügen*)

[...]

Unter Anwendung von Lamotrigin wurde auch über Lichtempfindlichkeitsreaktionen berichtet (siehe Abschnitt 4.8). In einigen Fällen trat die Reaktion bei hohen Dosen (400 mg oder mehr), nach Dosiserhöhung oder schnellem Auftitrieren auf. Bei Verdacht auf eine mit Lamotrigin assoziierte Lichtempfindlichkeit bei einem Patienten, der Zeichen von Lichtempfindlichkeit (wie etwa starkem Sonnenbrand) aufweist, sollte ein Absetzen der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Wenn ein Fortsetzen der Behandlung mit Lamotrigin als klinisch gerechtfertigt erachtet wird, sollte der Patient angewiesen werden, Sonneneinstrahlung und künstliches UV-Licht zu vermeiden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen (z. B. Schutzkleidung und Sonnencreme).

4.8. Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Unerwünschte Ereignisse	Häufigkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	[...] <u>Lichtempfindlichkeitsreaktion</u> [...] <u>DRESS</u>	Gelegentlich <u>Sehr selten</u>

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] beachten?[...]

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von [Bezeichnung des Arzneimittels] ist

erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie [Bezeichnung des Arzneimittels] einnehmen:

- [...]
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Lamotrigin oder anderen Medikamenten gegen bipolare Störung oder gegen Epilepsie einen Hautausschlag hatten oder wenn Sie nach Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht (z. B. im Sonnenstudio) einen Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Lamotrigineinnahme entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung überprüfen und Ihnen ggf. raten, Sonneneinstrahlung zu meiden oder sich gegen die Sonne zu schützen (z. B. mit Sonnencreme und/oder Schutzkleidung). [...]

Falls irgendetwas davon auf Sie zutrifft, dann:

Informieren Sie Ihren Arzt, der möglicherweise entscheidet, Ihre Dosis zu verringern oder dass [Bezeichnung des Arzneimittels] nicht für Sie geeignet ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung oder nach Einwirkung von künstlichem UV-Licht (Lichtempfindlichkeit)