



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 15.10.2025
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-104761233-A-251015

PHV-issue: Levetiracetam

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2025) 6998 vom 13.10.2025 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 Produktinformation aller Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff „Levetiracetam“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 14. November 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).

Beachten Sie die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Levetiracetam“– Durchführungsbeschluss der Kommission**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-104761233-A-251015)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

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

- Abschnitt 4.6

[...]

Schwangerschaft

Die umfangreichen, seit der Markteinführung erhobenen Daten von Frauen, die eine Levetiracetam-Monotherapie während der Schwangerschaft erhalten hatten (über 1 800 Frauen, von denen mehr als 1 500 Levetiracetam im ersten Trimenon erhielten), weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für erhebliche angeborene Fehlbildungen hin. ~~Zur neurologischen Entwicklung der Kinder, die einer Keppra-Monotherapie in utero ausgesetzt waren, ist die Datenlage begrenzt. Die aktuell vorliegenden epidemiologischen Studien (mit den Daten von etwa 100 Kindern) weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen oder verzögerungen hin.~~ **Zur neurologischen Entwicklung von Kindern, die einer Levetiracetam-Monotherapie in utero ausgesetzt waren, ist die Datenlage begrenzt. Daten aus zwei populationsbasierten Beobachtungs-Registerstudien, die an überwiegend dem gleichen Datensatz aus den nordischen Ländern durchgeführt wurden und mehr als 1 000 Kinder umfassten, die von Frauen mit Epilepsie geboren wurden und vor der Geburt einer Levetiracetam-Monotherapie ausgesetzt waren, weisen nicht darauf hin, dass diese Kinder im Vergleich zu Kindern, die von Frauen mit Epilepsie geboren wurden und in utero keinem Antiepileptikum ausgesetzt waren, ein erhöhtes Risiko für Autismus-Spektrum-Störungen oder intellektuelle Behinderung haben. Die mittlere Nachbeobachtungszeit bei Kindern in der Levetiracetam-Gruppe war kürzer als bei der Gruppe der Kinder ohne Exposition gegenüber einem Antiepileptikum (z. B. 4,4 Jahre versus 6,8 Jahre in einer der Studien).**

Levetiracetam kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies nach sorgfältiger Abwägung für klinisch erforderlich erachtet wird. Es wird in diesem Fall empfohlen, die Behandlung mit der geringstmöglichen wirksamen Dosis durchzuführen.

[...]

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

Abschnitt 2

[...]

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Levetiracetam darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach sorgfältiger Abwägung für erforderlich hält.

Sie dürfen Ihre Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Ein Risiko von Geburtsfehlern für Ihr ungeborenes Kind kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. **Zwei Studien weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für Autismus oder intellektuelle Behinderung bei Kindern hin, die von Frauen geboren wurden, die während der Schwangerschaft mit Levetiracetam behandelt wurden. Die verfügbaren Daten zu den Auswirkungen von Levetiracetam auf die neurologische Entwicklung bei Kindern sind jedoch begrenzt.**

Das Stillen wird während der Behandlung nicht empfohlen.

Heimlich Veronika
am 15.10.2025