



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

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

**Datum:** 22. Jänner 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-13876288-A-210122  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Zonisamid**

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Durchführungsbeschluss der Kommission C(2021) 2222 vom 11. 1. 2021 betreffend die Zulassungen für Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff "Zonisamid" 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 „Zonisamid“ aufzunehmen.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die vollständige Kommissionsentscheidung unter folgendem Link: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho27312.htm>

## **Anhang II**

**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

Ein Warnhinweis muss wie folgt eingefügt werden:

Metabolische Azidose

...

**Die metabolische Azidose hat das Potenzial zu einer Hyperammonämie zu führen. Hyperammonämie mit oder ohne Enzephalopathie wurde während der Zonisamid-Behandlung berichtet. Das Risiko für eine Hyperammonämie kann bei Patienten erhöht sein, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die eine Hyperammonämie verursachen können (z. B. Valproat), oder die eine zugrunde liegende Störung des Harnstoffzyklus oder eine reduzierte mitochondriale Aktivität der Leber aufweisen. Bei Patienten, die während der Behandlung mit Zonisamid eine ungeklärte Lethargie oder mentale Veränderungen entwickeln, wird empfohlen, eine hyperammonämische Enzephalopathie in Betracht zu ziehen und den Ammoniakspiegel zu messen.**

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

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

...

**Die Anwendung von <Produktname> kann zu hohen Konzentrationen von Ammoniak im Blut führen, die eine Veränderung der Hirnfunktion hervorrufen können, insbesondere, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen, die den Ammoniakspiegel erhöhen können (zum Beispiel Valproat), an einer genetischen Störung leiden, die eine übermäßige Ansammlung von Ammoniak im Körper verursacht (Störung des Harnstoffzyklus), oder Leberprobleme haben. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie unter Einnahme von Zonegran ungewöhnlich schläfrig oder verwirrt werden.**