



**Datum:** 10.02.2014  
**Kontakt:** Veronika Iro  
**Abteilung:** REGA  
**Tel. / Fax:** +43(0)505 55 –36247  
**E-Mail:** pv-implementation@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16c-140207-00015-A-PHV  
**Ihr Zeichen:**

## **Betreff: Levetiracetam – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom November 2013 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller generischen Levetiracetam – hältigen Arzneispezialitäten analog zum Originator aufzunehmen .

### **Fachinformation**

#### **4.8 Nebenwirkungen**

[...]

#### ***Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen***

Selten            Hyponatriämie

[...]

### **Gebrauchsinformation**

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

[...]

Selten            Verringerte Natriumkonzentration im Blut

