



Datum: 21.09.2017
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10296683-A-170920
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Felbamat

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Felbamat (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.6

Dieser Abschnitt ist wie folgt zu ändern:

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu einem Monat nach der Behandlung zuverlässige Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt 4.5).

Schwangerschaft

Allgemeines Risiko bei Epilepsie und Behandlung mit Antiepileptika:

Frauen im gebärfähigen Alter sollen den Rat eines Facharztes einholen. Wenn eine Frau plant schwanger zu werden, soll die Notwendigkeit einer Behandlung mit Antiepileptika erneut geprüft werden. Bei Frauen, die wegen einer Epilepsie behandelt werden, ist ein plötzlicher Abbruch der Therapie jedoch zu vermeiden, da dies zu Durchbruchanfällen führen kann; diese können ernsthafte Folgen für Mutter und das ungeborene Kind haben.

Wenn möglich soll eine Monotherapie mit minimaler Wirkdosis bevorzugt werden, da je nach angewendeten Antiepileptika eine Behandlung mit mehreren Substanzen mit einem höheren Risiko für angeborene Missbildungen verbunden ist als unter Monotherapie.

Risiko bei Anwendung von Felbamat:

Die Sicherheit der Anwendung von Felbamat in der Schwangerschaft ist nicht ausreichend belegt.

Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf Fertilitätsstörungen oder Schädigungen des Feten, die Plazentaschranke wird jedoch von Felbamat passiert (**siehe Abschnitt 5.3**).

Da sich Reproduktionsstudien am Tiermodell nicht unmittelbar auf den Menschen übertragen lassen und aufgrund einer möglichen fetalen Knochenmarksuppression **und Hepatotoxizität**, darf Felbamat ~~während der Schwangerschaft~~ **bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine geeigneten Kontrazeptiva anwenden, sowie während der Schwangerschaft** nicht angewendet werden, **es sei denn, dies ist eindeutig medizinisch indiziert.**

Stillzeit

Felbamat geht in die Muttermilch über. Aufgrund des möglichen Risikos einer durch Felbamat induzierten **Hepatotoxizität und** Knochenmarksuppression bei Säuglingen, die gestillt werden, darf Felbamat stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Gebrauchsinformation

Abschnitt 2 – Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Folgender Warnhinweis sollte ergänzt werden:

[...]

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Behandlung mit Felbamat kann die Wirkung von oralen Kontrazeptiva herabsetzen, daher soll eine andere geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.

Abschnitt 2 – Schwangerschaft und Stillzeit

Der Abschnitt soll folgendermaßen ergänzt werden:

Felbamat darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, **es sei denn, dies ist medizinisch eindeutig erforderlich. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu einem Monat nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Die Behandlung mit Felbamat kann die Wirkung von oralen Kontrazeptiva herabsetzen, daher soll eine andere geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.**

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, ~~kann Ihnen Ihr Arzt sagen, ob Sie Felbamat weiter einnehmen sollten~~ **sollen Sie die Einnahme nicht selbst beenden, sondern unverzüglich Ihren Arzt um Rat fragen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung geändert werden soll.**

Felbamat wird stillenden Müttern nicht empfohlen. **Felbamat geht in die Muttermilch über. Es kann zur Schädigung des Blutes und der Leber Ihres Babys führen.**

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