



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 12.09.2023
Kontakt: Julia Hnat, MSc
Tel: +43 50555 36631
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102321853-A-230912
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Lamotrigin

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 Lamotrigin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa/field_ema_regulatory_outcome%253Aname_field/Variation?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc&search_api_views_fulltext=lamotrigin

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte folgendermaßen angepasst werden:

Hautausschlag

[...]

Vorsicht ist auch bei der Behandlung von Patienten geboten, die in ihrer Vorgeschichte bereits eine Allergie oder einen Hautausschlag auf andere Antiepileptika entwickelt haben, da die Häufigkeit von nicht schwerwiegenden Hautausschlägen unter der Behandlung mit Lamotrigin bei diesen Patienten ungefähr dreimal höher war als bei Patienten ohne eine solche Anamnese.

Es hat sich gezeigt, dass das HLA-B*1502 Allel bei Individuen mit asiatischer (primär Han-chinesischer und thailändischer) Herkunft mit einem Risiko für die Entstehung von SJS/TEN verbunden ist, wenn diese Patienten mit Lamotrigin behandelt werden. Wenn bekannt ist, dass diese Patienten HLA-B*1502 positiv sind, sollte die Anwendung von Lamotrigin sorgfältig abgewogen werden.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Psychiatrische Erkrankungen angepasst werden:

Tics (**motorische und/oder phonetische Tics**)

Folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ angepasst werden:

Pseudolymphom

- Abschnitt 4.9

Die Empfehlungen zur Behandlung einer Überdosierung sollte folgendermaßen angepasst werden:

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient einer stationären Überwachung mit allgemein unterstützenden Maßnahmen zugeführt werden. Falls indiziert, sollte eine Behandlung zur Verringerung der Resorption (Aktivkohle) durchgeführt werden. Die weitere Behandlung sollte entsprechend den klinischen Erfordernissen unter Berücksichtigung möglicher Auswirkungen auf die kardiale Reizleitung erfolgen (siehe Abschnitt 4.4). **Die Anwendung einer intravenösen Lipidtherapie kann bei der Behandlung der Kardiotoxizität in Betracht gezogen, wenn diese unzureichend auf Natriumhydrogencarbonat anspricht.** Zur Hämodialyse als Therapiemaßnahme bei Überdosierung liegen keine Erfahrungen vor. Bei 6 Probanden mit Niereninsuffizienz wurden 20 % des Lamotrigins während einer 4-stündigen Hämodialyse aus dem Körper entfernt (siehe Abschnitt 5.2).

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Produkt> beachten?

[...]

Wichtige Information über potenziell lebensbedrohliche Reaktionen

Bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die <Produkt> einnehmen, kommt es zu allergischen Reaktionen oder potenziell lebensbedrohlichen Hautreaktionen, die sich zu ernststen Problemen entwickeln können, wenn sie nicht behandelt werden. Dazu können das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und das Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) gehören. Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen, während Sie <Produkt> einnehmen. **Bei Personen mit asiatischer Herkunft (hauptsächlich Han-chinesisch und thailändisch) ist dieses Risiko wahrscheinlich mit einer Genvariante assoziiert. Wenn Sie diese Herkunft haben und Sie zuvor als Träger dieser genetischen Variante (HLA-B*1502) identifiziert wurden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Produkt> einnehmen.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- unkontrollierbare **wiederholende** Körperbewegungen **und/oder Geräusche oder Worte** (*Tics*), unkontrollierbare Muskelkrämpfe, die Augen, Kopf und Rumpf betreffen (*Choreoathetose*), oder andere ungewöhnliche Körperbewegungen wie Ruckeln, Schütteln oder Steifigkeit

Weitere Nebenwirkungen

- **rote Knoten oder Stellen auf der Haut (Pseudolymphom)**