



Jänner 2024

## Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung bei der Anwendung von Topiramate

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

ergänzend zur Aussendung des „Rote Hand“ Briefes zur Risikominimierung bei der Anwendung von Topiramate im November 2023, möchten wir Ihnen hiermit die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) genehmigten Schulungsmaterialien zur Verfügung stellen.

Die Patientenkarte in der Packung wird spätestens 12 Monate nach Genehmigung der Behörde am Markt verfügbar sein. Für die Übergangszeit (bis Ende 2024) stellen wir Ihnen daher auch die Patientenkarte als Beilage zu diesem Brief zur Verfügung, damit Sie diese Ihren Patientinnen aushändigen können, da sie aktuell noch nicht in der Packung enthalten ist.

### **Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial**

Um medizinisches Fachpersonal und Patienten dabei zu unterstützen, die Exposition gegenüber Topiramate während der Schwangerschaft zu vermeiden, und um Informationen über die Risiken der Einnahme von Topiramate während der Schwangerschaft bereitzustellen, werden folgende behördlich genehmigte Schulungsmaterialien bereitgestellt:

- ein Leitfaden für medizinisches Fachpersonal, der sich mit der Betreuung von Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter befasst, die Topiramate verwenden, einschließlich eines Formulars zur Risikoaufklärung, das durch den behandelnden Arzt zum Zeitpunkt des Behandlungsbeginns und jedes Jahr bei der Überprüfung der Topiramate-Behandlung verwendet und unterschrieben werden muss,
- ein Patientenleitfaden, der allen Mädchen oder ihren Eltern/Betreuungspersonen sowie Frauen im gebärfähigen Alter zur Verfügung gestellt werden soll, die Topiramate anwenden,
- eine Patientenkarte (in oder an der Umverpackung des Arzneimittels), damit sie dem Patienten bei jeder Arzneimittelabgabe ausgehändigt wird.

Auf der Umverpackung aller Arzneimittel, die Topiramate enthalten, wird ein Warnhinweis zum teratogenen Risiko angebracht.

Dieser Blaue Hand-Brief betrifft alle **Topiramate-haltigen Arzneimittel** und wurde von den unten aufgeführten Firmen erstellt. Wenn Sie noch mehr Printmaterialien benötigen sollten, kontaktieren Sie bitte eines der unten angeführten Unternehmen.

### ***Kontaktinformationen der Unternehmen***

**Accord Healthcare GmbH**, Oberndorfer Straße 35, A-5020 Salzburg, Österreich,  
TEL: +43 (0) 662 424 899-0; [safety\\_austria@accord-healthcare.com](mailto:safety_austria@accord-healthcare.com)

**G.L. Pharma GmbH**, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Österreich,  
TEL: +43 3136 82577-0; [medanfragen@gl-pharma.at](mailto:medanfragen@gl-pharma.at)

**Janssen-Cilag Pharma GmbH**, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien, Österreich,  
TEL: +43 (0)1 61030-0; [medinfo@janssen.at](mailto:medinfo@janssen.at)

**Ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH**, Donau-City-Straße 11, ARES TOWER,  
Top 13, 1220 Wien, Österreich, TEL: +43 (0)1 970 07-0; [www.ratiopharm.at](http://www.ratiopharm.at)

**Sandoz GmbH**, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05 1020 Wien, Österreich,  
TEL: +43 (0)1 866 59-0; [rmp.wien@sandoz.com](mailto:rmp.wien@sandoz.com)

**STADA Arzneimittel GmbH**, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich,  
TEL: +43 (0)1 367 85 85-0; [dso@stada.at](mailto:dso@stada.at); Website: <https://www.stada.at/>

**1A Pharma GmbH**, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Österreich,  
TEL: +43 (0)1 480 56 03; [rmp.wien@sandoz.com](mailto:rmp.wien@sandoz.com)

### Literaturverzeichnis

- 1 **Bjørk M**, Zoega H, Leinonen MK, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiseizure Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. *JAMA Neurol.* Published online May 31, 2022. doi:10.1001/jamaneurol.2022.1269.
- 2 **Dreier JW**, Bjørk M, Alvestad S, et al. Prenatal Exposure to Antiseizure Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders. *JAMA Neurol.* Published online April 17, 2023. doi: 10.1001/jamaneurol.2023.0674. Online ahead of print. PMID: 37067807.
- 3 **Hernandez-Diaz S**, Straub L, Bateman B, et al. Topiramate During Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. (2022), In: ABSTRACTS of ICPE 2022, the 38th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management (ICPE), Copenhagen, Denmark, 26–28 August, 2022. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2022; 31 Suppl 2:3-678, abstract 47.
- 4 **Cohen JM**, Alvestad S, Cesta CE, et al. Comparative Safety of Antiseizure Medication Monotherapy for Major Malformations. *Ann Neurol.* 2023; 93(3):551-562.
- 5 **Hernandez-Diaz S**, McElrath TF, Pennell PB et al. Fetal Growth and Premature Delivery in Pregnant Women on Anti-epileptic Drugs. *North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry.* *Ann Neurol.* 2017 Sept;82 (3):457-465. doi:10.1002/ana.25031. PMID:28856694.