



Bereits im November 2014 hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) entschieden, dass Valproat enthaltende Arzneimittel nur noch dann bei Schwangeren, weiblichen Jugendlichen und Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Epilepsien und manischen Episoden bei bipolaren Störungen anzuwenden seien, wenn andere Arzneimittel nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden.

Hintergrund für die Verschärfung der Warnhinweise in den Produktinformationen und für die Einleitung von weiteren Risikominimierungsmaßnahmen in Form von zusätzlichen Informationsmaterialien für Angehörige von Gesundheitsberufen war die Neubewertung der bereits bekannten teratogenen Wirkungen sowie die Erstbewertung des Risikos des Auftretens von schwerwiegenden Entwicklungsstörungen (z.B. verminderter IQ, Autismus-Spektrum-Störungen, ADHS) bei Kindern, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren. Im Anschluss an diese Neubewertung wurden im Dezember 2014 ein Rote-Hand-Brief sowie zusätzliche Informationsmaterialien (Leitfaden für medizinische Fachkräfte, Formular zur Bestätigung über die Risikoaufklärung, Patienteninformationsbroschüre Valproat) an die Fachkreise gesendet.

Im Nachgang wurden bereits im Jahr 2016 die Effektivität dieser eingeleiteten Risikominimierungsmaßnahmen und der Wissensstand der verordnenden Ärzte bezüglich der Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Valproat überprüft. Im Ergebnis blieben erhebliche Zweifel bestehen, ob verordnende Ärzte und Patientinnen jederzeit ausreichend Kenntnis über die potenziellen Risiken einer Valproatexposition von Ungeborenen im Mutterleib genommen haben. Auf Initiative des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die von den Valproat vertreibenden Firmen der pharmazeutischen Industrie unterstützt wird, und zur weiteren Aufklärung der Fachkreise und Patienten wird das Informationsmaterial nochmals versendet. Dies wird ergänzt durch die Aussendung einer Patientenkarte, die vorübergehend vom verordnenden Arzt bei jeder Verordnung an Frauen im gebärfähigen Alter und vom Apotheker bei Abgabe der Packung an die Patientin ausgehändigt werden soll. Hierbei handelt es sich um eine vorübergehende Maßnahme bis alle neu in Verkehr gebrachten Packungen mit einer Patientenkarte versehen sind. Die Patientenkarte enthält Freitextfelder (Name des behandelnden Arztes, Arzt-Stempel), die nur optional auszufüllen sind.

Mit der zusätzlichen Einführung der Patientenkarte als Bestandteil jeder Packung soll sichergestellt werden, dass insbesondere Schwangere, weibliche Jugendliche und Frauen im gebärfähigen Alter, ergänzend zur Patientenbroschüre, regelmäßig und unmittelbar im Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels über die mit einer Valproatexposition im Mutterleib einhergehenden Risiken informiert werden.

**Ärzte/Apotheker: Bitte händigen Sie jeder Patientin im gebärfähigen Alter bei jeder Verordnung/Abgabe von Valproat die beigefügte Patientenkarte aus und erläutern Sie die Inhalte.**

Für Ihre sofortige Verwendung haben wir diesem Schreiben 20 Patientenkarten beigefügt, die Sie bitte den o. g. Patientinnen ausgeben. Sie können kostenlos weitere Karten über die Faxnummer 089 60804490 oder über die nachfolgend genannten pharmazeutischen Unternehmen bestellen: Hexal AG und ratiopharm GmbH (Kontaktdaten siehe unten).

Zusätzlich werden das Schulungsmaterial und die Patientenkarte auf der Homepage des BfArM und der Homepage des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmens verfügbar sein. Der entsprechende Pfad ist bei der u. g. Firmenadresse hinterlegt.

Weitere regulatorische Hintergrundinformationen finden Sie auf der Homepage des BfArM und der EMA.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Tel. +49 89 61 38 82 50  
[www.1apharma.de](http://www.1apharma.de)

AbZ Pharma GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
D-89079 Ulm  
Tel. +49 8 00 8 00 50 22  
[medical.affairs@teva.de](mailto:medical.affairs@teva.de)  
[www.AbZ.de](http://www.AbZ.de)

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 19  
D-89150 Laichingen  
Telefon: +49 73 33 9 65 10  
[www.aliud.de](http://www.aliud.de)

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10  
13435 Berlin  
Tel. +49 30 7 10 94 - 42 00  
<http://www.aristo-pharma.de/>

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Tel. +49 8 21 74 88 10  
[www.betapharm.de](http://www.betapharm.de)

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Tel. +49 40 5 91 01 - 5 25  
<https://www.desitin.de/produkte/aktuelle-produktinformation-valproat/>

G. L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Austria  
Tel. +43 31 36 8 25 77 - 0  
[www.gl-pharma.at/info-valproat-2/](http://www.gl-pharma.at/info-valproat-2/)

*G. L. Pharma GmbH überträgt die Zulassung zukünftig auf:*

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Str. 3  
53773 Hennef  
Tel. +49 (0)2242-8740-0  
[www.biomopharma.de](http://www.biomopharma.de)

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Tel. +49 81 42 4 43 92 - 0 bzw.  
+49 8 00 45 36 62 75 (kostenfrei)  
[www.glenmark.de](http://www.glenmark.de)

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel. +49 80 24 9 08 - 12 90  
Fax: +49 80 24 9 08 - 12 90  
[service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)  
[www.hexal.de](http://www.hexal.de)

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Tel. +49 21 73 - 1 06 00 (Zentrale)  
[www.neuraxpharm.de/PRODUKTE/A-Z/Valproat-neuraxpharm](http://www.neuraxpharm.de/PRODUKTE/A-Z/Valproat-neuraxpharm)

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
D-89079 Ulm  
Tel. +49 8 00 8 00 50 22  
[medical.affairs@teva.de](mailto:medical.affairs@teva.de)  
[www.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

RIEMSER Pharma GmbH  
An der Wiek 7  
17493 Greifswald-Insel Riems  
Tel. +49 30 33 84 27 - 0  
[www.riemser.com](http://www.riemser.com)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Tel. +49 80 05 25 20 10  
<https://mein.sanofi.de/produkte/ergenyl>

STADAPharm GmbH  
Stadastraße 2 - 18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: +49 61 01 6 03 - 0  
[www.stada.de](http://www.stada.de)

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel. +49 47 21 60 60  
[www.tad.de/de/preparate/schulungsmaterial/](http://www.tad.de/de/preparate/schulungsmaterial/)

Winthrop Arzneimittel GmbH/  
Zentiva Pharma GmbH  
Brüningstr. 50  
65926 Frankfurt am Main  
Tel. +49 80 05 25 20 10  
<https://www.zentiva.de/Produkte/Valproat-Chrono-Winthrop>