

Februar 2021

Informationsbrief für Ärzte und Apotheker

Valproat: Aktualisierung des Leitfadens für Patientinnen sowie des Leitfadens für medizinische Fachkräfte

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Aktualisierung des Leitfadens für Patientinnen, sowie des Leitfadens für medizinische Fachkräfte zu Valproat, basierend auf den aktualisierten Produktinformationstexten, informieren.

In diesen Leitfäden wurden Informationen bezüglich des Risikos für Kinder, die im Mutterleib Valproat ausgesetzt waren, ergänzt mit neuen Informationen zum Risiko einer Hörstörung oder Taubheit. Ebenso wurden die Angaben bezüglich des Risikos einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) aktualisiert.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

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 zu melden:

an die Zulassungsinhaber oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: <http://www.bfarm.de>>Pharmakovigilanz>Formulare oder per Post: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228 207-5207.

Dieses Arzneimittel unterliegt der zusätzlichen Überwachung.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Wenn Sie weitere Fragen zu valproathaltigen Arzneimitteln haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die in der Anlage aufgeführten pharmazeutischen Unternehmen. Relevante Abschnitte der Produktinformation, die überarbeitet worden sind, sind über die Webseiten der Zulassungsinhaber abrufbar oder können beim Zulassungsinhaber angefordert werden.

Versender des Informationsbriefes:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlin, www.aristo-pharma.de
(Valproat Aristo® 300 mg, magensaftresistente Filmtabletten; Valproat Aristo® 600 mg, magensaftresistente Filmtabletten; Valproat Aristo® 300 mg/g, Tropfen zum Einnehmen)

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, www.desitin.de/produkte
(Orfiril 100 mg/ml Injektionslösung; Orfiril 150, 150 mg, magensaftresistentes Dragee; Orfiril 300, 300 mg, magensaftresistentes Dragee; Orfiril 600, 600 mg, magensaftresistentes Dragee; Orfiril long 1000 mg, Retard-Minitabletten; Orfiril long 150 mg, Hartkapseln, retardiert; Orfiril long 300 mg, Hartkapseln, retardiert; Orfiril long 500 mg, Retard-Minitabletten; Orfiril Saft 60 mg/ml Lösung zum Einnehmen; Orfiril chrono 300 mg Retardtabletten; Orfiril chrono 500 mg Retardtabletten)

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Postfach 800860, 65908 Frankfurt am Main, <https://mein.sanofi.de/>
(Ergenyl 150 mg; Ergenyl 300 mg; Ergenyl 500 mg; Ergenyl chrono 300 mg; Ergenyl chrono 500 mg; Ergenyl intravenös; Ergenyl vial; Ergenyl 300 mg/ml Lösung; Valproat Chrono Winthrop 300 mg Retardtabletten; Valproat Chrono Winthrop 500 mg Retardtabletten)

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, www.neuraxpharm.de
(Valproat-neuraxpharm 300 mg/ml, Lösung zum Einnehmen; Valproat-neuraxpharm 150 mg, magensaftresistente Tabletten; Valproat-neuraxpharm 300 mg, magensaftresistente Tabletten; Valproatneuraxpharm 60 mg/ml, Lösung zum Einnehmen; Valproat-neuraxpharm 600 mg, magensaftresistente Tabletten; Valproat-neuraxpharm chrono 300 mg, Retardtabletten; Valproat-neuraxpharm chrono 500 mg, Retardtabletten)