

Antiepileptika bei Frauen im gebärfähigen Alter und in der Schwangerschaft: Vergleich der Fachinformationen in Deutschland und der Schweiz mit dem aktuellen Wissensstand.

U. Winterfeld¹ · V. Gotta¹ · L.E. Rothuizen¹ · A. Panchaud^{1,2} · A.O. Rossetti³ · T. Buclin¹

¹ *Division de Pharmacologie Clinique, Swiss Teratogen Information Service, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) et Université de Lausanne, Lausanne*

² *Section des sciences pharmaceutiques, Faculté des sciences, Université de Genève, Université de Lausanne, Lausanne*

³ *Département des Neurosciences Cliniques, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) et Université de Lausanne, Lausanne*

Hintergrund: Viele Medizinalpersonen nutzen Fachinformationen als eine von verschiedenen möglichen Informationsquellen zu Risiken einer Arzneimittelanwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter und in der Schwangerschaft. Ziel dieser Arbeit ist es, eine Übersicht über das teratogene Potenzial verschiedener Antiepileptika zu präsentieren und mit den Angaben ausgewählter Fachinformationen zu vergleichen.

Methoden : Es wurde eine Literaturrecherche zum teratogenen Risiko von 19 Antiepileptika durchgeführt. Die Ergebnisse wurden mit den Angaben der Fachinformationen von 38 in der Schweiz und in Deutschland erhältlichen Fertigarzneimitteln verglichen.

Ergebnisse: In allen Fachinformationen wird das teratogene Risiko anhand epidemiologischer Daten diskutiert. Eine Quantifizierung des Fehlbildungsrisikos und die Anzahl dokumentierter Schwangerschaften fehlen jedoch meistens. Angaben zur Notwendigkeit der Überwachung von Plasmaspiegeln während der Schwangerschaft mit etwaiger Dosisanpassung fehlen in fünf Schweizer und zwei deutschen Fachinformationen.

Diskussion: Die Angaben in den Fachinformationen der untersuchten Antiepileptika zur Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter und in der Schwangerschaft sind heterogen und entsprechen überwiegend nicht dem aktuellen Kenntnisstand. Eine durch die zuständigen Behörden angestoßene Überarbeitung der Fachinformationen scheint notwendig zu sein, damit diese Dokumente für Heilberufler tatsächlich von Nutzen sein können.

DOI 10.1007/s00115-014-4091-x

Publiziert in : Nervenarzt 2014

Contact: ursula.winterfeld@chuv.ch