

# Eslicarbazepinacetat

(Zebinix®)

## Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Eslicarbazepin zur Behandlung Ihrer Epilepsie einzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie gerne über Wirkung und Nebenwirkungen dieses Medikaments informieren. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikaments nicht ersetzen. Sie soll ihn vielmehr ergänzen. Sie soll Ihnen eine Hilfestellung geben, um das Medikament besser zu verstehen. Gleichzeitig soll sie eine Grundlage für das Gespräch mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt und für Ihre Entscheidungsfindung bieten.

### Das Profil von Eslicarbazepin

#### Was ist Eslicarbazepin und wie wirkt es?

Eslicarbazepin ist chemisch eng verwandt mit den seit vielen Jahren als wirksame Mittel gegen Epilepsie eingesetzten Carbamazepin und Oxcarbazepin. Durch die Wände (Membranen) der Nervenzellen verlaufen Kanäle. Befinden sich diese in einem aktiven Zustand, gelangen durch sie Überträgerstoffe vom Zellinnern nach außen, wo sie an benachbarten Nervenzellen eine Erregung auslösen. Befinden sich die Kanäle in einem inaktiven Zustand, geschieht dies nicht. Eslicarbazepin stabilisiert den inaktiven Zustand dieser Kanäle und unterdrückt somit einen Teil der an den Nachbarzellen ausgelösten Erregungen.

#### In welcher Darreichungsform liegt Eslicarbazepin vor?

Eslicarbazepin gibt es als Tabletten in den Stärken 200 mg, 400 mg, 600 mg und 800 mg sowie als Suspension mit einer Konzentration von 50 mg/ml.

#### Welche Dosierung ist die richtige?

Die jeweils benötigte Menge Eslicarbazepin ist bei jedem Patienten verschieden, sie hängt von der Schwere der Erkrankung, dem Gewicht des Patienten, von Stoffwechselfaktoren sowie von möglichen Wechselwirkungen mit anderen Substanzen ab, die zusätzlich wegen der Epilepsie oder aus einem anderen Grund eingenommen werden. Durch langsamen Beginn mit einer geringen Dosis, die dann allmählich gesteigert wird, kann die Verträglichkeit

erheblich verbessert werden. Die individuell für Sie und die Art Ihrer Anfälle notwendige und verträgliche Dosis wird Ihr Arzt im Behandlungsverlauf ermitteln. Die Tagesdosis kann einmal am Tag (z. B. abends) eingenommen werden, wird aber – insbesondere bei höherer Dosierung – oft auch auf zwei Einnahmezeitpunkte verteilt. Die Tagesdosis kann je nach Bedarf bis auf 1600 mg gesteigert werden. Unter Umständen ist es zur Behandlung Ihrer Epilepsie ratsam, über diese Dosis hinauszugehen. Man nennt das eine „off label-Behandlung“. Sollte dies bei Ihnen so sein, wird Ihr Arzt dies mit Ihnen besprechen und mit Ihnen eine Vereinbarung darüber treffen.

### **Bei der Behandlung welcher Anfälle hilft Eslicarbazepin?**

Eslicarbazepin ist gut wirksam bei der Behandlung von fokalen Anfällen sowie fokal zu bilateral tonisch-klonischen („großen“, sich von einem Herd auf das ganze Gehirn ausbreitenden) epileptischen Anfällen.

### **Wie und bei wem darf es eingesetzt werden?**

Eine Behandlung kann als Monotherapie (es wird nur ein Antiepileptikum eingesetzt) oder als Kombinationstherapie (es werden gleichzeitig mehrere Antiepileptika eingesetzt) durchgeführt werden. Eslicarbazepin ist für beide Therapieformen zugelassen.

Die Behandlung mit Eslicarbazepin ist in Monotherapie bei Erwachsenen, in Kombinationstherapie bei Erwachsenen und Kindern ab dem 6. Lebensjahr zugelassen.

### **Wann darf Eslicarbazepin nicht eingenommen werden?**

Wenn eine Allergie gegen Eslicarbazepin bei einer früheren Anwendung aufgetreten war oder gegen mit Eslicarbazepin verwandte Wirkstoffe, wie Oxcarbazepin oder Carbamazepin, bekannt ist, darf Eslicarbazepin nicht eingenommen werden.

Bei bestimmten Herzrhythmusstörungen, nämlich einem atrioventrikulären Block zweiten und dritten Grades, darf Eslicarbazepin nicht eingenommen werden.

### **Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)**

Grundsätzlich gilt wie bei jeder medikamentösen Behandlung: Kommt es nach Beginn einer Behandlung zu neu auftretenden Symptomen oder Beschwerden, fragen Sie Ihren Hausarzt oder behandelnden Neurologen um Rat.

#### **Gehirn und Psyche**

Besonders in der Anfangsphase der Behandlung mit Eslicarbazepin können Müdigkeit und Schwindel auftreten. Häufig klingen diese Symptome jedoch schon nach Tagen oder wenigen Wochen wieder ab. Bei stärker ausgeprägter Müdigkeit oder Schwindel sowie bei Auftreten von Doppelsehen, Verschwommensehen, Gleichgewichtsstörungen oder verwaschener Sprache nehmen sie Kontakt zu Ihrem Hausarzt oder behandelnden Neurologen auf. Er wird den Zusammenhang mit Eslicarbazepin klären und gegebenenfalls eine Dosiskorrektur vornehmen.

Relevante negative Auswirkungen auf Intelligenz, Gedächtnis und Aufmerksamkeit sind bei angemessener Anwendung von Eslicarbazepin nicht zu erwarten. Man kann jedoch nicht

ausschließen, dass im Einzelfall ein störender Effekt auftritt. Falls Sie diesen Verdacht haben, kontaktieren Sie Ihren behandelnden Neurologen.

### **Internistische Symptome und innere Organe**

Unter Eslicarbazepin treten gelegentlich Blutbildveränderungen auf: Zu nennen ist vor allem eine meist harmlose, vorübergehende Verminderung der weißen Blutkörperchen; eine Schädigung der Leber ist in der Regel auch bei jahrelanger Einnahme nicht zu erwarten. Zwar findet sich häufiger eine Erhöhung eines bestimmten Leberwertes, der sog. Gamma-GT, dies zeigt jedoch lediglich vermehrte Leberaktivität zum Abbau des Medikaments an. Nur ganz vereinzelt treten Entzündungen der Leber auf. Stellen Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit oder Übelkeit fest, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder behandelnden Neurologen.

Nicht selten wird durch Eslicarbazepin (insbesondere bei älteren Menschen oder solchen, die zusätzlich entwässernde Medikamente einnehmen), die Natriumkonzentration im Blut gesenkt, meist jedoch nur in einem geringen Ausmaß, sodass keine Gegenmaßnahmen, wie z. B. eine Reduktion der Eslicarbazepin-Tagesdosis, erforderlich sind

Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit oder Übelkeit können jedoch auf eine stärkere Absenkung der Natriumkonzentration im Blut hinweisen, sodass Sie sich in diesem Fall an Ihren Hausarzt oder behandelnden Neurologen wenden sollten.

Eine Allergie auf Eslicarbazepin kommt gelegentlich vor. Bemerken Sie Hautveränderungen, Juckreiz oder Fieber, kontaktieren Sie rasch Ihren Hausarzt oder behandelnden Neurologen.

### **Herz**

Bis auf die oben genannten, eine Einnahme von Eslicarbazepin ausschließenden Störungen atrioventrikulärer Block zweiten oder dritten Grades wird Eslicarbazepin im Hinblick auf das Herz gut vertragen. Gelegentlich kann sich unter Eslicarbazepin der Herzschlag verlangsamen. Informieren Sie jedoch Ihren Arzt, wenn Sie bereits einmal herzkrank waren.

### **Wechselwirkungen mit anderen Substanzen oder Medikamenten**

Eslicarbazepin gehört zu den so genannten Enzyminduktoren. Dies bedeutet, dass es den Stoffwechsel der Leber beschleunigt (daher auch der oben beschriebene Anstieg der Gamma-GT). Dies kann z. B. zu einem beschleunigten Abbau anderer Substanzen und/oder Medikamente mit deshalb reduzierter Wirksamkeit führen. So wird z. B. die „Pille“ rascher abgebaut, sodass bei einer Behandlung mit Eslicarbazepin in der Regel kein sicherer Empfängnischutz durch die „Pille“ mehr gegeben ist. Wie in einem solchen Fall verfahren wird, wird Ihr Arzt unter Abwägen von Nutzen und Risiko mit Ihnen entscheiden.

### **Verhütung, Schwangerschaft, Stillen**

Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Frauen, die an Epilepsie erkrankt sind und medikamentös antiepileptisch behandelt werden, sollten eine Schwangerschaft möglichst planen. Bei der Planung einer Schwangerschaft sollten rechtzeitig mit dem behandelnden Neurologen-relevante Themen besprochen werden (u. a. Nutzen und Risiken einer Dosisreduktion von Eslicarbazepin oder sogar des Umsetzens auf ein anderes Antiepileptikum, Beginn einer zusätzlichen Einnahme von Folsäure). Tritt un-

ter der Einnahme von Eslicarbazepin eine ungeplante Schwangerschaft auf, sollte Eslicarbazepin nicht eigenmächtig reduziert oder abgesetzt, sondern unverzüglich der behandelnde Neurologe kontaktiert werden.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen. Aufgrund des Nebenwirkungsspektrums von Eslicarbazepin sollte der Säugling besonders gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden, ggf. müsste in diesem Fall auch abgestillt werden.

In der vorliegenden Informationsschrift haben wir Sie ausführlich über Wirkungsweise, Dosierung, Anwendungsgebiet und mögliche unerwünschte Wirkungen des Medikaments unterrichtet. Ganz entscheidend ist in der Epilepsie-Behandlung die regelmäßige Einnahme der Medikation. Sollte sich bei Ihnen der gewünschte Therapieerfolg trotzdem nicht einstellen bzw. sollten Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen erleben sollten, auch solche, die nicht in dieser Informationsschrift oder im Beipackzettel verzeichnet sind, sollten Sie rasch die Hausärztin/ den Hausarzt oder die Neurologin/ den Neurologen oder eine Epilepsiespezialistin/ einen Epilepsiespezialisten aufsuchen.

**Wir haben große Sorgfalt daraufgelegt, dass alle in diesem Informationsblatt gemachten Angaben dem derzeitigen Wissensstand entsprechen. Es können sich jedoch zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben haben, auch Irrtümer und Druckfehler können nie völlig ausgeschlossen werden. Deshalb können wir keine Gewähr oder Haftung für die Richtigkeit dieser Informationen übernehmen.**