

# Felbamat

(Taloxa®)

## Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt hat Ihnen empfohlen, das Medikament Felbamat 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.

### Wie wirkt das Felbamat?

#### Welche Dosierung ist die richtige?

Die Zusammensetzung von Felbamat ist mit anderen Mitteln gegen Epilepsien nicht vergleichbar. Das Medikament greift in den Stoffwechsel erregender Botenstoffes im Gehirn ein, indem es die Aktivität einer Bindungsstelle für entsprechende Botenstoffe beeinflusst. Ferner hat Felbamat einen Einfluss auf den erregungshemmenden Botenstoff  $\gamma$ -Aminobuttersäure (GABA), da durch seine Wirkung auf den Chloridstrom eine Verstärkung der Wirkung dieses Botenstoffes eintritt.

Die meisten Studien geben die Erfahrungen mit Tagesdosen zwischen 1200 und 3600 mg und im Kindesalter zwischen 15 und 45 mg/kg Körpergewicht wieder. Entsprechend sind die empfohlenen Dosisbereiche. Die individuell erforderliche und verträgliche Felbamatdosis sollte jedoch der Epilepsiespezialist ermitteln und festsetzen. Grundsätzlich sollte Felbamat langsam in den angestrebten Dosisbereich angehoben werden; das senkt das Risiko von Nebenwirkungen. Es ist möglich, Felbamat auf 2 Tagesdosen zu verteilen. In Kombination mit Medikamenten, die den Umbau und die Ausscheidung von Felbamat beschleunigen (z.B. Carbamazepin, Phenytoin oder Primidon/Phenobarbital) kann es sinnvoll sein, die Gabe auf 3 Tagesdosen zu verteilen. Dies sollte der Epilepsiespezialist im individuellen Fall festlegen. Das Medikament ist derzeit als Tablette zu 400 und 600 mg sowie als Suspension (Saft) verfügbar.

## **Bei welchen Erkrankungen und wie gut hilft Felbamat?**

Felbamat ist zugelassen zur Behandlung des Lennox-Gastaut Syndroms, einer besonders schwer verlaufenden und behandelbaren Epilepsieform. Es ist bei Personen ab dem 4. Lebensjahr zur Zusatztherapie einsetzbar, wenn alle bisher zur Verfügung stehenden und bei diesem Syndrom sinnvoll einsetzbaren Antiepileptika erfolglos versucht wurden. Bei fokalen Epilepsien gelang in Monotherapie bei ca. 30% der Patienten eine Verringerung der Anfallszahl um mindestens 50 %, beim Lennox-Gastaut Syndrom betrug die Quote von Patienten, bei denen bezüglich bestimmter Anfallsformen einschließlich der besonders gravierenden Sturzanfälle um mindestens die Hälfte reduziert wurde, zum Teil über 50%.

## **Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)**

Felbamat hat zwei wesentliche und schwerwiegende Nebenwirkungen (siehe unten), die bei ansonsten recht guter Verträglichkeit dazu geführt haben, dass die oben erwähnten strengen Einsatzbegrenzungen vorgeschrieben sind und das Medikament nur noch sehr selten zum Einsatz kommt. Dennoch hat sich Ihr Epilepsiespezialist gemeinsam mit Ihnen sicherlich gut überlegt, warum Felbamat versucht werden sollte. Umso wichtiger ist, dass Sie besonders gut über die möglichen Nebenwirkungen unterrichtet sind und gemeinsam mit Hausarzt und Epilepsiespezialist entschieden werden kann, ob bei Ihnen Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen vorliegen und daher Felbamat aus Sicherheitsgründen abgesetzt werden sollte.

Beim Auftreten von Beschwerden sollte das weitere Vorgehen grundsätzlich gemeinsam mit dem Arzt festgelegt werden. Unsachgemäßes Handhaben oder eigenmächtiges Absetzen des Medikaments kann möglicherweise zu einer gefährlichen Häufung von Anfällen führen. Das wurde zwar bislang nur in Einzelfällen beobachtet, wobei zudem kein eindeutiger Zusammenhang zwischen dem Absetzen von Felbamat und der Anfallshäufung zu belegen war. Auszuschließen aber ist eine solche Komplikation keinesfalls.

## **Die wichtigsten beiden Nebenwirkungen**

Unter Felbamat wurden gehäuft Fälle mit schweren Blutbildveränderungen bis hin zur so genannten aplastischen Anämie und Fälle mit akutem Leberversagen beschrieben. Beide Nebenwirkungen können bei ungünstigem Verlauf zum Tode führen. Todesfälle, die auf eine dieser beiden Nebenwirkungen zurückgehen, sind mehrfach beschrieben worden. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alle 2 Wochen entsprechend der für das Präparat gültigen Empfehlungen Blutwerte (Blutbild und Leberwerte) bestimmt und kritisch geprüft werden. Wenn Sie Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, allgemeines Krankheitsgefühl, Abgeschlagenheit oder erhebliche Müdigkeit verspüren, sollten Sie dies Ihren behandelnden Ärzten unverzüglich mitteilen, damit frühzeitig geprüft werden kann, ob eine Unverträglichkeit von Felbamat vorliegt. Bei frühzeitigem Reagieren (Absetzen des Präparates) können nämlich die schwerwiegenden Folgen der genannten Nebenwirkungen vermieden werden.

## Weitere Nebenwirkungen

### Gehirn und Psyche

Besonders in der Anfangsphase der Behandlung mit Felbamat, in der die tägliche Dosis noch gesteigert wird, können Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Verschwommen- und Doppeltsehen und Nervosität auftreten. Falls die oben beschriebenen Beschwerden anhalten, suchen sie unverzüglich Rat bei Ihrem Hausarzt oder bei stärkerer Ausprägung gleich beim Spezialisten. Rasche Abhilfe bringt gewöhnlich eine Dosisverminderung oder Umverteilung der täglichen Tabletteneinnahme. Bei Schwindelerscheinungen oder Doppeltsehen können Sie einen Verwandten oder Bekannten nachsehen lassen, ob bei Ihnen ein Nystagmus (Augenzittern) besteht. Ihr Arzt wird Ihnen gern erklären, wie man das feststellt.

Immer wieder berichten Patienten, die mit Antiepileptika behandelt werden, über Störungen ihrer Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit. Wissenschaftlich ist bislang nicht sicher geklärt, inwieweit die Medikamente daran beteiligt sind. Bisher vorliegenden Untersuchungen zufolge hat Felbamat keine messbaren negativen Auswirkungen auf Intelligenz, Gedächtnis und Aufmerksamkeit. Man kann jedoch nicht ausschließen, dass im Einzelfall ein störender Effekt auftritt. Falls Sie diesen Verdacht haben, sollten Sie Rat beim Spezialisten suchen. Vielleicht lässt sich durch eine kleine Umstellung Abhilfe schaffen.

### Internistische Symptome und innere Organe

Neben den oben beschriebenen potentiell schwerwiegenden Nebenwirkungen sind unter Felbamat vor allem Übelkeit, Erbrechen und Gewichtsabnahme beschrieben worden. In solchen Fällen sollten Sie zunächst den Hausarzt aufsuchen. Kann er andere Ursachen der Beschwerden ausschließen, wird er Sie zum Spezialisten überweisen.

Bislang gibt es keinen Beleg für ernsthafte Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System. Nur selten wurde über Hautausschläge berichtet. Beschrieben wurden auch gehäufte Infektionen im Nasen-Rachenraum und Fieber.

## Verhütung, Schwangerschaft, Stillen

Felbamat führt offenbar wie manche andere Antiepileptika zur Beschleunigung des Leberstoffwechsels; der Empfängnisschutz der „Pille“ ist also möglicherweise beeinträchtigt. Bei Frauen mit Epilepsie und Einnahme von Antiepileptika ist die Anwendung der Hormonspirale die sicherste Verhütungsmethode, weil dabei keine medikamentösen Wechselwirkungen vorliegen.

Die Erfahrungen mit einer Einnahme von Felbamat in der Schwangerschaft sind zurzeit nicht umfangreich genug, um Aussagen über eine mögliche fruchtschädigende Wirkung treffen zu können. Daher sollte Felbamat während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie dennoch unter der Einnahme von Felbamat schwanger werden, setzen Sie bitte das Medikament nicht eigenmächtig ab. Sonst treten womöglich vermehrt Anfälle auf, die für Ihr Kind gefährlicher sein könnten als die Einnahme von Felbamat. Suchen Sie stattdessen unverzüglich den Spezialisten auf und erörtern Sie mit ihm das weitere Vorgehen.

Grundsätzlich sollte Sie sich bei Vorliegen eines Kinderwunsches und Einnahme antiepileptischer Medikation frühzeitig durch einen Spezialisten beraten lassen. Wichtig ist z. B. eine Folsäure-Einnahme rechtzeitig vor Eintritt der Schwangerschaft.

Antiepileptika gehen zu einem unterschiedlichen Prozentsatz in die Muttermilch über. Aufgrund seines Nebenwirkungsspektrums sollte Felbamat während der Stillzeit nicht eingenommen 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.**