

Pregabalin

(Lyrica®)

Patientenorientierte Darstellung seines Wirk- und Nebenwirkungsprofils

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

Pregabalin wurde 2004 in Deutschland zur Zusatzbehandlung herdförmiger Epilepsien erwachsener Patienten (ab 18 Jahre) auf den Markt gebracht. Damit zählt es zu den „neueren“ Antiepileptika. Es ist in zahlreichen europäischen sowie weltweit vielen anderen Ländern gleichfalls zugelassen. In den Vereinigten Staaten von Amerika wurde es ebenfalls im Jahre 2004 eingeführt.

Pregabalin ist in den USA und der Europäischen Union auch zur Behandlung des (peripheren und zentralen) neuropathischen Schmerzes und der generalisierten Angststörung zugelassen. Diese Information soll den Beipackzettel des Medikamentes natürlich nicht ersetzen. Sie sollen ihn aber richtig lesen und wichtige von weniger wichtigen Informationen zu unterscheiden lernen. Der folgende Text bietet Ihnen zudem eine solide Vorinformation für ein ausführliches Gespräch mit Ihrem Arzt.

Wie wirkt Pregabalin?

Welche Dosierung ist die richtige?

Pregabalin hat wahrscheinlich verschiedene antiepileptische Wirkmechanismen. Es wurde zielgerichtet entwickelt, indem man das Molekül des bekannten hemmenden Botenstoffes GABA (Gamma-Amino-Butter-Säure) variierte. Es wirkt aber nicht direkt an diesem Hemmstoff. Der vermutete Hauptmechanismus beruht auf einer Abschwächung des Kalzium-Einstroms in hyperexzitabile (erregte) Neurone (Nervenzellen), indem es sich an einen speziellen Rezeptor vor dem Nervenspalt anbindet. Durch diesen Effekt wird die Freisetzung des erregenden Botenstoffes Glutamat reduziert. Pregabalin wird rasch und nahezu vollständig vom

Körper aufgenommen und geht keine Eiweißbindung ein. Die Ausscheidung erfolgt nahezu unverändert mit einer Halbwertszeit von 6-7 Stunden über die Niere. Eine Verstoffwechslung über die Leber passiert nicht, wie sie bei anderen, vor allem älteren Antiepileptika wie Carbamazepin, Phenytoin und Phenobarbital regelhaft vorkommt. Eine ungünstige Beeinflussung im Körper wirksamer Hormone (Knochen- und Sexualhormonstoffwechsel) sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind damit nicht zu erwarten. Auch besteht keine Abschwächung der hormonellen Antikonzeption. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist allerdings eine Reduzierung der Tagesdosis erforderlich, was vor allem bei älteren Menschen zu beachten ist (Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate). Ein Fließgleichgewicht besteht bereits nach 1 bis 2 Tagen, die erste antiepileptische Wirkung kann bereits nach 1 Woche erwartet werden.

Es liegen umfangreiche Studienerfahrungen in der Kombinationstherapie mit Pregabalin im Dosisbereich von 300-600mg pro Tag vor. Diese Dosen haben sich als wirksam und gleichzeitig recht gut verträglich bewährt. Eine Dosis von 150mg scheint bereits wirksam zu sein. Mit steigender Dosis (300mg, 600mg) lässt sich eine klare Dosis-Wirkungsbeziehung zeigen. Die individuell erforderliche und verträgliche Pregabalindosis sollte gemeinsam mit dem Epilepsiespezialisten ermittelt und festgesetzt werden. Als Initial- oder Erstdosis wird 2 x 75 mg in der 1. Behandlungswoche jeweils morgens und abends (Zweimalgabe notwendig!) empfohlen. Bei guter Verträglichkeit kann in der 2. Woche auf 2 x 150mg gesteigert werden. In Abhängigkeit von der weiteren Verträglichkeit kann bei nachweisbarer Wirkung bis auf 600mg (2 x 300mg) pro Tag weiter gesteigert werden. Bei manchen Menschen ist dieses bereits in der 3. Woche möglich. In der Praxis werden oft niedrigere Einstiegsdosen und langsamere Aufdosierungsschritte eingesetzt. Damit soll die Verträglichkeit gebessert werden. Das individuell angepasste Dosierungsschema sollte mit dem Spezialisten genau abgestimmt sein.

Das Medikament ist derzeit als Tablette zu 25, 50, 100, 75, 150, 200, 225 und 300mg verfügbar. Es ist aktuell nur in der Zusatzbehandlung herdförmiger Anfälle (mit und ohne Ausweitung zum großen epileptischen Anfall) zugelassen. Eine Zulassung für die Monotherapie besteht nicht.

Bei welchen Erkrankungen und wie gut hilft Pregabalin?

Pregabalin ist derzeit bei erwachsenen Patienten mit fokalen und großen epileptischen Anfällen zugelassen, bei denen durch herkömmliche Mittel keine befriedigende Anfallssituation zu erreichen war. Seine Wirkung begrenzt sich ausschließlich auf diese herdförmigen (einfach-fokal, komplex-fokal und sekundär generalisiert) Anfälle. In mehreren großen klinischen Studien mit schwer einzustellenden Epilepsien aus dieser Gruppe, bei denen zuvor 4 bis 6 andere Antiepileptika keine Anfallsfreiheit gebracht hatten, bewirkte der zusätzliche Einsatz von Pregabalin einen Rückgang der Anfälle um mindestens die Hälfte in mehr als 40% der Patienten. Diese Beobachtungen belegen die Wirksamkeit von Pregabalin in der Behandlung von Epilepsien. Zudem hat Pregabalin eine Zulassung für neuropathische Schmerzen und für die Behandlung der generalisierten Angststörung.

Unerwünschte Wirkungen (Nebenwirkungen)

Grundsätzlich sollten Sie alle unerwünschten körperlichen und geistigen Erscheinungen, die Sie bei sich unter der Einnahme von Pregabalin bemerken, mit Ihrem Arzt Kontakt besprechen, selbst wenn diese nicht im Beipackzettel aufgeführt sind. Das gilt überhaupt für jegliches Auftreten von Beschwerden. Durch unsachgemäßes Handhaben oder eigenmächtiges Absetzen des Medikamentes riskieren Sie möglicherweise eine Häufung von Anfällen.

Gehirn und Psyche

Die häufigsten unerwünschten Nebenwirkungen wurden im Bereich der Hirnfunktion und der Psyche beobachtet, wobei die meistens nur vorübergehender Natur waren. In der Einstellungsphase der Behandlung besonders, wenn sie sehr rasch durchgeführt wird, können eine allgemeine Schläppheit, Benommenheit, Gangunsicherheit, Zittern, Unsicherheit in Zielbewegungen, Verschwommen- oder Doppeltsehen, Sprechstörungen und Schwindel auftreten. Normalerweise verschwinden diese meist harmlosen Symptome kurze Zeit nach der Eindosierung oder nach einer geringfügigen Dosiskorrektur. Halten sie aber trotz verringerter Dosis an oder sind sie wie manche der genannten Symptome doch sehr schwerwiegend, wird man eventuell das Medikament absetzen müssen. Auch Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen wurden akut und im Verlauf von Epilepsieerkrankten Menschen angegeben. Weiterhin wurden in einzelnen Fällen Stimmungsschwankungen, Depressionen, Euphorie (Hochstimmung), Verwirrtheit und verringerte und gesteigerte sexuelle Empfindungsfähigkeit (Libido) und Ruhelosigkeit berichtet. Selten wurden auch Verkennungen der Umwelt (Illusionen) und Halluzinationen angegeben. Sollten eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, empfehlen wir rasch den Kontakt mit dem Epilepsie- Spezialisten. Pregabalin hat oft eine gewünschte entspannende Begleitwirkung und kann insbesondere Angstsymptome lindern.

Abhängigkeit und Missbrauch

In der Literatur wird in verschiedenen Fallberichten und (prä)klinischen Studien über ein mögliches Abhängigkeitspotential von Pregabalin diskutiert. Zum aktuellen Zeitpunkt ist die Datenlage noch nicht eindeutig. In kontrollierten Studien wurde ein euphorisierender Effekt bei den Probanden beschrieben, möglicherweise tritt dies vermehrt bei hohen Dosierungen auf. Sollten Sie diesbezüglich Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.

Internistische Symptome und innere Organe

Die häufigste Nebenwirkung in den Zulassungsstudien und auch in der klinischen Praxis ist eine **Gewichtszunahme**, teilweise verbunden mit Wassereinlagerungen (Ödeme), die auch isoliert auftreten können. Eine Gewichtszunahme von mehr als 7 % des Ausgangsgewichtes wurde bei jedem 10. Patienten beobachtet, wenige Patienten (<4 %) nahmen 25 % ihres Körpergewichtes zu. Appetitsteigerung unter Pregabalin ist ein Faktor, der dazu möglicherweise beiträgt. Im Bereich des Magen-Darm-Traktes werden Blähungen, Verstopfung, Erbrechen und Mundtrockenheit am häufigsten als Begleitsymptome angegeben. Seltener sind Herzrhythmusbeschleunigungen und- Leitungsstörungen, starkes Schwitzen, Muskelschmerzen und Muskelsteifigkeit. Ansonsten sind weitere Störungen an inneren Organen zwar berichtet worden, aber nicht häufiger als in der unbehandelten Vergleichsbevölkerung oder unter Behandlung mit einem Scheinpräparat. Jede neu beobachtete Störung, die nicht hier aufgelistet ist, länger besteht oder eine stärkere Ausprägung hat sollte bis zum Beweis des

Gegenteils als eine mögliche Nebenwirkung von Pregabalin betrachtet werden und Anlass dazu geben, den Hausarzt oder den Spezialisten aufzusuchen.

Bislang gibt es keine Hinweise auf ernsthafte Nebenwirkungen der Leber oder des blutbildenden Systems. Auch allergische Reaktionen und Hautveränderungen wurden bislang nur in extrem seltenen Fällen beobachtet und ohne sicheren Bezug zu Pregabalin.

Gleichwohl ist es wichtig, dass Sie bei jeglichem Auftreten von Symptomen der Haut oder der Schleimhäute Ihren Hausarzt kontaktieren und sich bei weiter offenen Fragen rasch an den Spezialisten wenden.

Sonstige Störungen

Häufiger werden von Männern Störungen der Potenz (erektile Dysfunktion) angegeben, so dass Sie diese eine solche Beobachtung rechtzeitig Ihrem Arzt mitteilen sollten. N (H/S).

Verhütung, Schwangerschaft und Stillen

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

Pregabalin beschleunigt offenbar nicht wie manche anderen Antiepileptika den Stoffwechsel der Leber; der Empfängnisschutz der „Pille“ ist also nicht beeinträchtigt.

Die Erfahrungen mit einer Einnahme von Pregabalin in der Schwangerschaft sind zurzeit nicht umfangreich genug, um Aussagen über eine mögliche fruchtschädigende Wirkung treffen zu können. Daher sollte Pregabalin während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls Sie dennoch unter der Einnahme von Pregabalin 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 Pregabalin. 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, Untersuchungen haben aber keine schädlichen Wirkungen auf die Säuglinge gezeigt. Aus epileptologischer Sicht wird somit das Stillen auch bei Einnahme von Antiepileptika empfohlen, wobei der Säugling gut hinsichtlich des Auftretens von Müdigkeit oder einer Trinkschwäche beobachtet werden sollte.

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.