

# **Clobazam Suspension zum Einnehmen ist in zwei Stärken erhältlich, Epaclob 1 mg/ml Suspension zum Einnehmen und Epaclob 2 mg/ml Suspension zum Einnehmen**



## **Wechsel zwischen Formulierungen**

<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>

Bei der Einnahme von Clobazam Suspension zum Einnehmen, werden höhere Clobazam-Plasmakonzentrationen erreicht als bei der gleichen Dosis in Tablettenform. Dies führt zu einem erhöhten Risiko von Atemdepression und Sedierung, die möglicherweise am deutlichsten beim Wechsel von Tabletten auf dieses Arzneimittel auftreten. Daher ist beim Wechsel zwischen Clobazam-Produkten Vorsicht geboten, da die Dosen unterschiedlich stark wirken.

Wie bei anderen Antiepileptika kann es bei manchen Patienten unter Clobazam zu einem Anstieg der Anfallshäufigkeit oder zum Auftreten neuer Anfallsarten kommen. Diese Phänomene können die Folge einer Überdosierung, eine Abnahme der Plasmakonzentrationen von gleichzeitig verwendeten Antiepileptika, dem Verlauf der Krankheit oder einer paradoxen Wirkung sein.

Sobald sie auf eine wirksame Dosis eingestellt wurden, sollten die Patienten auf dieser Behandlung bleiben. Bitte beachten Sie bei der Verordnung die Angaben in der "Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels" (Fachinformation).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bei Patienten mit einer chronischen oder akuten respiratorischen Insuffizienz muss die Atemfunktion überwacht werden und es kann eine Reduzierung der Dosis von Clobazam Suspension zum Einnehmen notwendig sein. Clobazam ist bei Patienten mit schwerer respiratorischer Insuffizienz kontraindiziert.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), wurden mit Clobazam bei Kindern und Erwachsenen nach der Markteinführung beobachtet. Die Patienten sind engmaschig auf Anzeichen oder Symptome von SJS und TEN zu überwachen, insbesondere während der ersten 8 Wochen nach Beginn der Behandlung oder bei Wiederaufnahme der Therapie.
- Orthostatische Hypotonie ist eine häufige Nebenwirkung unter Clobazam.
- Die Patienten sollten während der Behandlung keinen Alkohol konsumieren.
- Bei der Behandlung von Epilepsie mit Benzodiazepinen - einschließlich Clobazam - muss die Möglichkeit einer Verringerung der antikonvulsiven Wirksamkeit (Entwicklung von Toleranz) im Verlauf der Behandlung berücksichtigt werden.
- Paradoxe Reaktionen wie Unruhe, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Angst, Wahnvorstellungen, Alpträume, Halluzinationen oder Suizidneigung können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten und bei Kindern. Wenn solche Reaktionen auftreten, ist die Behandlung mit Clobazam abzubrechen.

### **Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.**

Wenn Ihnen Nebenwirkungen bekannt werden, melden Sie diese bitte per E-Mail an [medwiss@ethypharm.berlin](mailto:medwiss@ethypharm.berlin)

Epaclob Suspension zum Einnehmen ist in Glasflaschen, verschlossen mit kindersicheren Originalitätsschraubverschlüssen aus Kunststoff erhältlich. Die Flasche ist in einem Karton mit einer 5-ml-Spritze mit einem Adapter und einem 30-ml-Messbecher zusammen mit der Gebrauchsinformation verpackt. Ermutigen Sie Ihre Patienten zur Unterstützung der Compliance zur Nutzung der mit dem Produkt bereitgestellten Spritze/ des Dosierbechers.