

Ethypharm GmbH

Mittelstr. 5/5a

D-12529 Schönefeld

Tel: +49 (0) 30 634 99 394

Fax: +49 (0) 30 634 99 395

Pressemitteilung

24. Juli 2020

Neue BtMG-Anlage III erleichtert Verordnung und Abgabe der Clobazam-Suspension Epaclob

Schönefeld – Die Zwanzigste Verordnung zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes enthält jetzt für den Wirkstoff Clobazam eine Ausnahmeregelung, die drei von vier Packungsgrößen des Arzneimittels Epaclob¹ von Ethypharm von der BtM-Pflicht freistellt. Clobazam als Suspension unterliegt bis 300 mg Wirkstoffgehalt je Packungseinheit ab dem 17.07.2020 nicht mehr der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Da für die drei Packungsgrößen ab sofort kein Betäubungsmittelrezept mehr erforderlich ist, erleichtert dies dem medizinischen Fachpersonal die Verschreibung sowie Apothekern das Handling und die Abgabe der Clobazam-Suspension zur oralen Zusatztherapie bei der Behandlung von Epilepsie.

Mit Epaclob stellt die Ethypharm GmbH Ärzten und Patienten in Deutschland die erste Clobazam-Suspension zur oralen Zusatztherapie bei der Behandlung von Epilepsie zur Verfügung. Das Medikament unterlag bisher dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Die am 17.07.2020 in Kraft getretene *Zwanzigste Verordnung zur Änderung von Anlagen des Betäubungsmittelgesetzes* enthält eine Erweiterung, so dass jetzt drei von vier Packungsgrößen der Clobazam-Suspension Epaclob (Packungsgrößen 150 ml und 250 ml von Epaclob 1 mg/ml sowie die Packungsgröße 150 ml von Epaclob 2 mg/ml) nicht mehr der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung unterliegen und somit mit einem normalen Rezept verschrieben werden können. „Wir begrüßen die neue Regelung, denn sie vereinfacht die Abläufe – insbesondere die Verschreibung, das Aufbewahren und die Abgabe von Epaclob, sowie den Dokumentationsaufwand. Davon profitieren letztlich auch die Patienten und ihre Angehörigen“, betont Rudolf Helwig, Geschäftsführer von Ethypharm Deutschland.

Epaclob kann bei Erwachsenen und Kindern über zwei Jahre als adjuvante Therapie bei Epilepsie angewendet werden, sofern die Standardbehandlung mit einem oder mehreren Antiepileptika nicht ausreichend erfolgreich ist. Bei Kindern zwischen einem Monat und zwei Jahren darf Epaclob nur in außergewöhnlichen Situationen angewendet werden, wenn eine klare Epilepsie-Behandlungsindikation vorliegt.

Orale Suspension ermöglicht flexible Dosierung

Der Vorteil der Suspension Epaclob liegt in der einfachen Anwendung, denn dank Dosierspritze und Dosierbecher ist eine genaue, flexibel an Bedarf und Körpergewicht angepasste Verabreichung möglich. Dies ist gerade bei im Wachstum befindlichen Kindern und Jugendlichen hilfreich, die eine regelmäßige Dosisanpassung benötigen. Deshalb unterstützt Ethypharm das medizinische Fachpersonal mit übersichtlichen Tabellen zur richtigen Dosierung des Arzneimittels.

Ohne BtM-Rezept ist Epaclob nun in den folgenden Konzentrationen und Packungsgrößen verschreibungsfähig:

- Epaclob 1 mg/ml, 150 ml (PZN 13987232)
- Epaclob 1 mg/ml, 250 ml (PZN 13987249)
- Epaclob 2 mg/ml, 150 ml (PZN 13987203)

Für Epaclob 2 mg/ml in der Packungsgröße 250 ml (PZN 13987226) bleibt nach wie vor ein BtM-Rezept erforderlich.

Hintergrundinformationen zu Clobazam

Clobazam gehört zur Wirkstoffgruppe der Benzodiazepine und ist in der Anlage III des BtMG gelistet. Im Gegensatz zu anderen Benzodiazepinen verursacht der partielle Rezeptoragonist Clobazam weniger Müdigkeit.² Clobazam-Fertigarzneimittel als Suspension sind zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Epilepsie zugelassen, da bei sachgerechter Anwendung einer Clobazam-Suspension die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung vergleichsweise gering ist.

Foto: Ethypharm Deutschland



1. Fachinformation Epaclob, Februar 2020
2. Pernea M, Sutcliffe AG. Clobazam and its use in epilepsy. Pediatric Reports 2016; 8(2):34–38

Presseinformationen:

Mehr Informationen über Ethypharm Deutschland und Epaclob, die Clobazam-Suspension zum Einnehmen, finden Sie unter: Ethypharm.de

Fax: 030 634 99 395

Service-Hotline: 030 634 99 393

Medizinische-Service-Nummer: 0800 6270992

Unter dem folgenden Link können Sie die gesamte Pressemappe mit allen Hintergrundinformationen zu Epaclob herunterladen: [Pressemappe Epaclob](#)

1. Pack shots
2. Artikel Clobazam and its use in epilepsy
3. Fachinformation Epaclob 1-2mg ml Suspension zum Einnehmen
- 4a. Gebrauchsinformation Epaclob 1mg_ml Suspension zum Einnehmen
- 4b. Gebrauchsinformation Epaclob 2mg_ml Suspension zum Einnehmen
5. Pflichttext Epaclob



Anfüllende Informationen, Text und Fotos können Sie anfragen bei
Anne Nicolaides
Wisse Kommunikation
E-mail: anne.nicolaides@wisse-worldcom.nl
Telefon: +31 26 4431523

Über Ethypharm

Wir sind Ethypharm, ein in Europa ansässiges, weltweit tätiges Spezialpharmaunternehmen, das auf die Bereiche Schmerz- und Suchttherapie sowie Intensivmedizin spezialisiert ist. Seit der Firmengründung im Jahre 1977 in Frankreich entwickelten wir uns rasch zu einem bedeutenden Anbieter im Bereich innovativer Darreichungsformen. Seit 2016 bieten wir Ihnen als Ethypharm Deutschland mit einer eigenen Niederlassung in Berlin-Schönefeld in Europa produzierte Produkte direkt und über den Großhandel an.

Geschäftsführer Ethypharm GmbH: Rudolf Helwig
E-Mail: helwig.ruud@ethypharm.com
Mobil: +49 170 180 00 90



Über Ethypharm

Ethypharm ist ein in Europa ansässiges, weltweit tätiges Pharmaunternehmen, das sich auf die Bereiche Schmerz- und Suchttherapie sowie Intensivmedizin spezialisiert hat. Seit Gründung im Jahr 1977 in Frankreich ist Ethypharm in kurzer Zeit zu einem wichtigen Anbieter innovativer Darreichungsformen avanciert. Seit 2016 bietet das Unternehmen durch Ethypharm Deutschland mit Sitz in Berlin-Schönefeld direkt und über den pharmazeutischen Großhandel in Europa hergestellte Produkte an.