

WER

KANN SICH BETEILIGEN?

Alle interessierten Ärzte/Ärztinnen, die Frauen während einer Schwangerschaft unter Antiepileptika-Exposition betreuen, sind herzlich eingeladen, sich an der Studie aktiv zu beteiligen.

EURAP-Germany wird unterstützt von:

Cephalon
Desitin
GlaxoSmithKline
Janssen-Cilag
Pfizer
Sanofi-Synthelabo
Novartis
UCB Pharma

FÜR

WEITERE INFORMATIONEN

wenden Sie sich bitte an:

EURAP-Deutschland:

PD Dr. Bettina Schmitz

EURAP-Büro:

Ingrid Coban

Neurologische Klinik und Poliklinik
Charité – Campus Virchow Klinikum
Augustenburger Platz 1 • 13353 Berlin
Tel.: +49 30 450 560808
Fax: +49 30 450 560938
E-Mail: eurap.germany@charite.de
Internet: www.eurap-germany.de

EURAP-Österreich:

OA Dr. Gerhard Luef

Universitätsklinik für Neurologie
Anichstr. 35 • 6020 Innsbruck
Tel.: +43 512 504 3879
Fax: +43 512 504 4260
E-Mail: eurap.austria@uklibk.ac.at

EURAP-Schweiz:

Dr. Hartmut Baier

Schweizerisches Epilepsiezentrum
Bleulerstr. 60 • CH 8008 Zürich
Tel.: +41 1 387 6306
Fax: +41 1 387 6397
E-Mail: hartmut.baier@swissep.ch

PD Dr. Barbara Tettenborn

Klinik für Neurologie
Kantonspital • 9007 St. Gallen
Tel.: +41 71 494 16 52
Fax: +41 71 494 28 95
E-Mail: barbara.tettenborn@kssg.ch

EURAP



INFO

EUROPÄISCHES REGISTER
FÜR SCHWANGERSCHAFTEN
UNTER ANTIEPILEPTIKA

EUROPEAN REGISTRY
OF ANTIEPILEPTIC DRUGS
AND PREGNANCY



WARUM EIN SCHWANGERSCHAFTS- REGISTER?

Die Einnahme von Antiepileptika während der Schwangerschaft geht mit einem erhöhten Fehlbildungsrisiko für das Kind einher. Dennoch ist es in der Regel ratsam, die antiepileptische Medikation während der Schwangerschaft fortzuführen, da unkontrollierte Anfälle ebenfalls ein Risiko für den Fötus darstellen.

In der großen Mehrzahl verlaufen Schwangerschaften unter dem Einfluss von Antiepileptika unkompliziert. Eine differenzierte Einschätzung des teratogenen Risikos, insbesondere für die neu entwickelten Antiepileptika, ist bisher jedoch nicht möglich.

WIE FUNKTIONIERT EURAP?

EURAP ist eine reine Beobachtungsstudie und interferiert nicht mit der Therapie, die der behandelnde Arzt verordnet.

Das Schwangerschaftsregister sammelt Daten hinsichtlich der Antiepileptika-Exposition und der Anfallsituation während der Schwangerschaft, der Risikofaktoren für kindliche Fehlbildungen, sowie der Häufigkeit und der Art kindlicher Fehlbildungen.

Die für das Register benötigten Informationen gehen nicht über das hinaus, was routinemäßig während einer Schwangerschaft unter Antiepileptika erfasst

wird. Es sind also keine ergänzenden Untersuchungen oder Vorstellungstermine notwendig, deshalb bleibt der zusätzliche Arbeitsaufwand für den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin sehr gering.

Derzeit werden in Europa Netzwerke kooperierender Ärzte/Ärztinnen aufgebaut. Jedes Land hat eine/n eigene/n KoordinatorIn und ein eigenes Register. Die teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sollen die Anmeldungen und Fallberichte ihrer Patientinnen an die regionale Koordinationsstelle senden. Die Berichte werden dann an das EURAP-Zentralregister in Mailand weitergeleitet.

Die Erhebungsbögen von **EURAP** sind über das EURAP-Büro in Berlin erhältlich. Die Studienunterlagen können auch von der EURAP-Homepage (www.eurap-germany.de) heruntergeladen werden.

Alle Frauen, die zum Zeitpunkt der Konzeption Antiepileptika einnehmen, können eingeschlossen werden – unabhängig davon, ob die Behandlungsindikation eine Epilepsie oder eine andere Erkrankung ist.

Um eine ungefilterte Aufnahme der schwangeren Frauen in die Studie zu erreichen, soll deren Einschluss möglichst früh erfolgen.

Schwangerschaften, die vor der 16. Schwangerschaftswoche registriert werden sind prospektiv, es gilt das Datum, an dem der/die behandelnde Arzt/Ärztin informiert wurde. Erfolgt die Meldung später (die Schwangerschaft sollte allerdings noch bestehen) wird die Geburt „retrospektiv“ ausgewertet.

Die Daten werden in anonymer Form registriert, um den Datenschutz zu gewährleisten.

WAS IST EURAP?

EURAP ist das gemeinsame Projekt von europäischen Forschergruppen, die sich auf ein einheitliches Protokoll für die prospektive Erfassung von Schwangerschaften unter Antiepileptika-Exposition geeinigt haben.

Mithilfe von **EURAP** soll ein großes internationales Schwangerschaftsregister erstellt werden.

Das Ziel von **EURAP** ist ein Vergleich der Sicherheit der verschiedenen Antiepileptika für das ungeborene Kind bezüglich der Häufigkeit von kongenitalen Fehlbildungen und von pränatalen Wachstumsverzögerungen.