

2023.03.08.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Sabril (vigabatrin) 500 mg filmtabletta: átmeneti ellátási hiány

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A SANOFI-AVENTIS Zrt. az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- A vigabatrin hatóanyag beszállítójának késedelmes szállítása miatt a **Sabril 500 mg filmtabletta** ellátásban átmeneti hiány alakult ki Magyarországon.
- A hiány előre láthatóan 2023. június 30-ig fog fennállni.
- A készlethiány ideje alatt korlátozott mennyiségben, egyedi importtal biztosítani tudjuk az ellátást, de mivel más, vigabatrin tartalmú készítmény nem elérhető, ezért a rendelkezésre álló készlet felhasználását kizárólag West szindrómában (infantiliss spasmus) szenvedő gyermekek kezelésére kell fenntartani.

Kockázatminimalizálási javaslatok

A Sabril 500 mg filmtabletta szekunder generalizációval járó vagy anélküli terápia rezisztens, parciális epilepsziás betegek egyéb antiepileptikummal való kombinált kezelésére javallott, olyan esetekben, amikor egyéb gyógyszerkombinációk hatástalannak bizonyultak vagy velük szemben intolerancia áll fenn.

Mivel más, vigabatrin tartalmú készítmény nem elérhető, kérjük, hogy az ellátási hiány ideje alatt, a Sabril 500 mg filmtablettát az alábbiak szerint írják fel a betegeknek:

A. Vigabatrin kezelést igénylő West szindrómában szenvedő gyermekek kezelése:

Azon West szindrómában szenvedő gyermekek részére, akik korábban már vigabatrin kezelésben részesültek, vagy akiknél új kezelés indítása szükséges, 238 doboznyi, egyedi import engedélyhez kötött készítmény áll rendelkezésre az alábbi paraméterekkel:

- Pontos név: SABRIL 500MG TABCO BL10X10 M60 GB
- Lejárat: 2023. október 31.
- Sarzs: 9939B
- Csomagolás nyelve: angol, EU-ra felszabadított

Tekintettel arra, hogy a fent megjelölt mennyiség vénytartaléknak tekinthető, nyomatékosan **kérjük a Kollégákat, hogy kizárólag a West szindrómában**

szenvedő gyermekek részére kerüljön felírásra a készítmény a normál ellátás visszaállításáig.

B. Minden olyan beteg, aki vigabatrin kezelést kap, de nem West szindrómás:

A nem West szindrómás, vigabatrinnal kezelt betegeket sürgősen neurológushoz kell küldeni, hogy felülvizsgálják a kezelésüket a klinikai javallatnak megfelelően.

A beteg klinikai státuszának és az alternatív kezelések elérhetőségének függvényében a helyettesítés egyéb alternatív kezelési móddal történhet, amelyet a neurológusnak kell eldöntenie, **figyelembe véve a beteg egyéni igényeit, a hazai terápiás irányelveket. Ezalatt a betegeket szorosan meg kell figyelni.**

C. Új vigabatrin kezelés indítása:

Minden egyéb epilepszia-típus kezelésének indításakor alternatív terápiákat kell mérlegelni.

A terápiás módot neurológus dönti el, figyelembe véve a beteg egyéni igényeit, a hazai terápiás irányelveket vagy alternatív terápiákat (betegségtől függően).

A jelen helyzet jelentős változása esetén, a SANOFI-AVENTIS Zrt tájékoztatni fogja Önöket!

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen:

- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) honlapján(https://ogyei.gov.hu/mellekhatasok_jelentese) megtalálható online bejelentő-felületen (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>) keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.).
- vagy a SANOFI-AVENTIS Zrt. részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén: telefon: +36 1 505 0050, fax: +36 1 505 0060, e-mail: Pharmacovigilance-HU@sanofi.com, levelezési cím: 1138 Budapest, Váci út 133. „E” épület 3. emelet.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

További információkért kérjük, keresse a SANOFI-AVENTIS Zrt.-t a +36 1 505 0050 telefonszámon vagy a 1038 Budapest, Váci út 133. „E” épület, 3. emelet címen.

Tisztelettel:


Dr. Horváth Attila
Orvosigazgató