

4 sierpnia 2022

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Sabril (wigabatryna), 500 mg, tabletki powlekane Sabril (wigabatryna), 500 mg, granulat do sporządzenia roztworu doustnego tymczasowe ograniczenia dostaw produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Firma Sanofi-Aventis w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować o tymczasowym ograniczeniu dostaw produktu leczniczego Sabril (wigabatryna), 500 mg tabletki powlekane w Polsce.

Obecna sytuacja jest spowodowana opóźnieniami w dostawach substancji czynnej wigabatryny od dostawcy. Ograniczenia **nie są spowodowane kwestiami jakościowymi**, a dostępny na rynku produkt leczniczy Sabril może być w dalszym ciągu stosowany.

Tymczasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym Sabril, 500 mg, tabletki powlekane, w Polsce przewidywane jest we wrześniu 2022. Prognozowany termin przywrócenia normalnego trybu dostaw przypada w I kwartale 2023.

Firma Sanofi-Aventis dokłada wszelkich starań, aby zapobiec ograniczeniom dostaw postaci produktu leczniczego przeznaczonej do stosowania u dzieci (SABRIL, 500 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego).

Zalecenia mające na celu minimalizację ryzyka

Dostępny produkt leczniczy w postaci granulatu do sporządzania roztworu doustnego nie powinien być stosowany w leczeniu padaczki lekoopornej, należy go zachować do leczenia napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa).

1. Pacjenci aktualnie w trakcie leczenia (przedłużenie leczenia):

a) Przedłużenie leczenia wigabatryną powinno być ograniczone do pacjentów z napadami padaczkowymi wieku niemowlęcego (zespół Westa), którzy wymagają leczenia wigabatryną. Zmiana leczenia musi w każdym przypadku przebiegać pod ścisłym nadzorem lekarza.



b) Wszyscy inni pacjenci leczeni dotychczas wigabatryną, niebędący pacjentami z napadami padaczkowymi wieku niemowlęcego (zespół Westa).

W zależności od obrazu klinicznego, lekarz specjalista lub lekarz prowadzący, podejmuje decyzję o zmianie na alternatywny sposób leczenia, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta i z wytycznymi.

2. Pacjenci nieprzyjmujący obecnie leczenia (rozpoczęcie leczenia):

a) Rozpoczęcie leczenia wigabatryną powinno być ograniczone do pacjentów z napadami padaczkowymi wieku niemowlęcego (zespół Westa).

b) W przypadku wszystkich innych rodzajów padaczki, należy rozważyć możliwość rozpoczęcia leczenia z zastosowaniem alternatywnych produktów leczniczych.

Lekarz specjalista lub lekarz prowadzący, podejmuje decyzję o sposobie leczenia, zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta i z wytycznymi.

Inne informacje

Informację zamieszczono na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz firmy Sanofi.

W przypadku istotnych zmian obecnej sytuacji, Sanofi przedstawi zaktualizowane informacje.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Sabril zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie: www.urpl.gov.pl



Podejrzewane działania niepożądane można również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

tel.: 22 280 00 00

www.sanofi.pl

W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt pod numerem telefonu: 22 280 00 00.

Z poważaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "V. Chikvashvili".

Viktoria Chikvashvili
Medical Lead