sanofi aventis
Because health matters

Lysaker, 15. november 2010

Informasjon til helsepersonell om unormale funn ved MR-undersøkelse av hjernen og bevegelsesforstyrrelser hos pasienter behandlet med Sabrilex (vigabatrin)

Sammendrag:

- **Tilfeller av unormale funn ved MR-undersøkelse av hjernen er rapportert, spesielt hos spedbarn behandlet for infantile spasmer med høye doser vigabatrin. Den kliniske signifikansen av disse funnene er på det nåværende tidspunkt ikke kjent.**
- **Bevegelsesforstyrrelser inkludert dystoni, dyskinesi og hypertoni er rapportert hos pasienter behandlet for infantile spasmer. Nytte-risikoforholdet ved bruk av vigabatrin bør vurderes for den enkelte pasient.**
- **Hvis nye bevegelsesforstyrrelser oppstår under behandling med vigabatrin, bør dosereduksjon eller gradvis seponering av behandlingen vurderes.**

Preparatomtalen (SPC) er oppdatert med denne informasjonen.

Videre informasjon om denne sikkerhetsoppdateringen:

Sanofi-aventis ønsker, etter avtale med den europeiske arbeidsgruppen for legemiddelovervåking (PhVWP) og Statens legemiddelverk, å informere deg om revidert forskrivnings- og sikkerhetsinformasjon i preparatomtalen (SPC) for Sabrilex 500 mg filmdrasjerte tabletter og 500 mg granulat til mikstur, oppløsning. Sabrilex brukes som:

- Behandling, i kombinasjon med andre antiepileptika, av pasienter med resistent partiell epilepsi med eller uten sekundær generalisering, når alle andre hensiktsmessige medikamentkombinasjoner har vist seg å være inadekvate eller ikke blir tolerert.
- Monoterapi ved behandling av infantile spasmer (West syndrom).

Bivirkningsovervåkningsdata har vist at eksponering for høye doser av vigabatrin kan være forbundet med unormale funn ved MR-undersøkelse av hjernen til spedbarn med infantile spasmer. Disse unormale funnene omfatter grå substans i en liten subgruppe av pasienter under 3 år. Generelt er disse forbigående og blir borte når vigabatrinbehandling avsluttes. I noen tilfeller er det også observert at de unormale MR-funnene ble borte ved fortsatt behandling. Enkeltrapporter antyder at enkelte spedbarn kan ha forbigående

Strandveien 15, 1366 Lysaker, Norway – Tel +47 67 10 71 00 – Fax +47 67 10 71 01 - www.sanofi-aventis.no
MVA 976 335 147 NO

bevegelsesforstyrrelser, slik som dystoni, dyskinesi, og/eller hypertoni tilknyting til MR-signalendringene. Om disse kliniske manifestasjonene er assosiert med unormale funn ved MR-undersøkelse av hjernen er ikke vist. Per dags dato er ikke mekanismen bak disse unormale MR-funnene kjent, og det er mulig at etiologien er multifaktorell, for eksempel vigabatrin, andre epilepsimidler gitt samtidig, ketogen diett og underliggende sykdom.

For å sikre sikker og effektiv bruk av vigabatrin med adekvat sikkerhetsovervåkning i aktuell pasientpopulasjon, er preparatomtalen endret, slik at forskrivende lege anbefales:

- Å vurdere nytte-risikoforholdet ved bruk av vigabatrin for den enkelte pasient
- Å vurdere dosereduksjon eller gradvis avslutning av behandlingen dersom det oppstår bevegelsesforstyrrelser under behandlingen

Bivirkningsrapportering
Alle alvorlige bivirkninger ved bruk av Sabrilex rapporteres som vanlig til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema. I tillegg kan denne informasjonen rapporteres til sanofi-aventis Norge AS på telefon 67 10 71 00.

Kontaktinformasjon
Vennligst les den vedlagte preparatomtalen nøye.

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon vedrørende Sabrilex kan du henvende deg til sanofi-aventis Norge AS via medisinsk informasjonstelefon 469 18 001 (kl 10-14) eller ved e-post til medinfo@sanofi-aventis.com.

Med vennlig hilsen
sanofi-aventis Norge AS

Jon Sigurd Riis

Jon Sigurd Riis
Medisinsk direktør

Vedlegg
- Preparatomtale med endringer uthevet for Sabrilex 500 mg filmdrasjerte tabletter.
- Preparatomtale med endringer uthevet for Sabrilex 500 mg granulat til mikstur, oppløsning.