

Aktualisierter Informationsbrief

April 2023

Vorübergehender Lieferengpass von Sabril® (Vigabatrin):

- Sabril® 500 mg Filmtabletten
- Sabril® Beutel

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informieren wir Sie über die aktuelle Situation des Lieferengpasses von Sabril® (Vigabatrin) in Deutschland.

Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten und Schwierigkeiten zu entschuldigen, die dieser Lieferengpass verursachen kann. Sanofi ist weiterhin bestrebt, Sabril® (Vigabatrin) zum Wohle jener Patient*Innen bereitzustellen, die das Arzneimittel benötigen. Es ist unser Ziel, die Lieferfähigkeit von Sabril® so rasch wie möglich wiederherzustellen.

Die aktuelle Versorgungslage ist auf eine Lieferverzögerung des Wirkstoffes Vigabatrin bei unserem Lieferanten zurückzuführen.

In Deutschland gibt es seit Juli 2022 eine vorübergehende Liefereinschränkung von Sabril® Beuteln und Sabril® 500 mg Filmtabletten (Vigabatrin). Für die Dauer des Engpasses erfolgt die Belieferung der Arzneimittel nur gegen Vorlage eines individuellen Rezepts. Abhängig von der Verfügbarkeit wird die Abgabe limitiert.

Der Lieferengpass ist nicht auf Qualitätsmängel zurückzuführen. Sabril® kann weiterhin verwendet werden, wenn es verfügbar ist.

Wichtige Information zur aktuellen Versorgungslage:

Der Engpass wird voraussichtlich bis zum 4. Quartal 2023 andauern.

Ab Anfang April 2023 wird ein **mehrwöchiger Lieferabriss bei Sabril® 500 mg Filmtabletten** mit anschließender starker Kontingentierung erwartet. **Eine Kompensation mit Sabril® Beutel ist aufgrund der weiterhin angespannten Versorgungslage nicht möglich** und würde die durchgängige Behandlung infantiler Spasmen (West-Syndrom) gefährden. Daher weisen wir auf die Dringlichkeit der folgenden Handlungsempfehlungen hin.

Empfehlungen zur Risikominimierung

Die Granulatformulierung (Sabril® Beutel) sollte nicht bei refraktärer Epilepsie verwendet werden und möglichst nur noch der Behandlung **infantiler Spasmen (West-Syndrom)** vorbehalten sein. **Sabril® 500 mg Filmtabletten sind bei Verfügbarkeit den Sabril® Beuteln vorzuziehen, falls die Einnahme möglich ist.**

1. Aktuell behandelte Patient*innen (Fortsetzung der Behandlung):

- a. Jede Fortsetzung der Behandlung mit Vigabatrin sollte möglichst auf Kinder mit infantilen Spasmen (West-Syndrom) beschränkt werden, die eine Behandlung mit Vigabatrin benötigen. Sabril 500 mg Filmtabletten sind den Sabril® Beuteln vorzuziehen, falls die Einnahme möglich ist.

In jedem Fall muss die Substitution unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

- b. Für alle anderen Patient*Innen, die bereits mit Vigabatrin behandelt wurden und nicht an infantilen Spasmen (West-Syndrom) leiden.

Diese Patient*Innen sollten abhängig vom klinischen Verlauf an einen Neurologen überwiesen werden.

Entsprechend der klinischen Situation der Patient*Innen und der Verfügbarkeit von Alternativen, kann eine Umstellung auf eine alternative Behandlung/einen alternativen Wirkstoff erwogen werden.

Alle Therapieumstellungen sollten unter Berücksichtigung der individuellen Situation in Übereinstimmung mit den nationalen Therapieleitlinien erfolgen und unter strenger medizinischer Überwachung erfolgen.

2. Derzeit nicht behandelte Patient*Innen (Behandlungsbeginn):

- a. Jeder Behandlungsbeginn mit Vigabatrin sollte auf Kinder mit infantilen Spasmen (West-Syndrom) beschränkt sein. Sabril® 500 mg Filmtabletten sind dabei den Sabril® Beuteln vorzuziehen, falls die Einnahme möglich ist.

- b. Bei allen anderen Epilepsieformen sollten bei Behandlungsbeginn alternative Therapien in Erwägung gezogen werden.

Alle Therapieentscheidungen sollten unter Berücksichtigung der individuellen Situation und in Übereinstimmung mit den nationalen Therapieleitlinien erfolgen.

Weitere Information

Diese Informationen sind auf der Webseite der nationalen Zulassungsbehörde BfArM und auf der Sanofi Webseite verfügbar.

Im Falle einer wesentlichen Änderung der aktuellen Situation, wird Sanofi eine aktualisierte Information zur Verfügung stellen.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber anzuzeigen.

Alternativ können Verdachtsfälle einer Nebenwirkung auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Tel.: 0228 207-30

Fax: 0228 207-5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (<http://www.bfarm.de> > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden)

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

ppa. Prof. Dr. med. W. Dieter Paar

Direktor Medizin

i.A. Dr. Antje Breske

Medical Manager