

Přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům o riziku výskytu abnormálních nálezů u vyšetření mozku magnetickou rezonancí a poruchách hybnosti u pacientů léčených přípravkem Sabril® (vigabatrin)

V Praze, 8. prosince 2010

V rámci sledování bezpečnosti přípravku Sabril® byla analyzována hlášení výskytu abnormálních nálezů u vyšetření mozku magnetickou rezonancí (MRI, magnetic resonance imaging) a poruch hybnosti.

Souhrn:

- Byly hlášeny případy abnormálních nálezů při vyšetření mozku MRI zejména u mladších dětí léčených pro infantilní spasmus vysokými dávkami vigabatrinu. Klinický význam těchto nálezů je v současnosti neznámý.
- Poruchy hybnosti zahrnující dystonii, dyskinezi a hypertonii byly hlášeny u pacientů léčených pro infantilní spasmus. Poměr přínosu a rizika léčby vigabatrinem by měl být zvážen u každého pacienta individuálně.
- Jestliže se nově objeví poruchy hybnosti během léčby vigabatrinem, mělo by být zváženo snížení dávky nebo postupné vysazování vigabatrinu.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) a Příbalová Informace (PIL) byly o tyto informace doplněny.

Další informace týkající se bezpečnosti

Po dohodě se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) sanofi-aventis informuje o aktualizaci informací uvedených v SPC léčivého přípravku Sabril® potahované tablety.

Sabril® se užívá v kombinaci s dalšími antiepileptiky pro léčbu rezistentní parciální epilepsie s i bez sekundární generalizace, kterou nelze uspokojivě zvládnout jinými antiepileptiky nebo pokud nejsou jiné kombinace antiepileptik tolerovány. Používá se v monoterapii infantilních spasmů (Westův syndrom).

Data z postmarketingového sledování ukázala, že expozice vysokým dávkám vigabatrinu může souviset s abnormálními nálezy při vyšetření mozku magnetickou rezonancí (MRI) u mladších dětí léčených pro infantilní spasmus. Tyto abnormální nálezy se týkají šedé kůry mozkové v menšině u dětí mladších 3 let.)

U většiny pacientů byly změny reverzibilní a po vysazení vigabatrinu vymizely. Byly také hlášeny přechodné poruchy hybnosti (např. dystonie, dyskineze a/nebo hypertonie) doprovázející abnormální nálezy při MRI vyšetření. Zda-li tyto klinické známky souvisejí s nálezy při MRI vyšetření však nebylo prokázáno. Mechanismus vzniku těchto nálezů při MRI vyšetření není dosud znám a je možné, že jejich etiologie může být multifaktoriální, např. podávání vigabatrinu, další podávaná antiepileptika, ketogenní dieta či jiné probíhající onemocnění.

Z tohoto důvodu a s cílem zajistit bezpečné a účinné podávání vigabatrinu byl upraven Souhrn údajů o přípravku tak, aby doporučil předepisujícím lékařům:

- zvážit poměr přínosu a rizika léčby vigabatrinem u každého pacienta individuálně,
- zvážit snížení dávky nebo postupné vysazování vigabatrinu, jestliže se nově objeví poruchy hybnosti během léčby vigabatrinem.

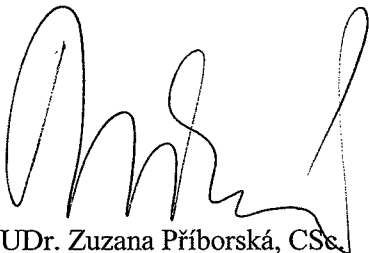
Hlášení podezření na nežádoucí účinek v souvislosti užitím přípravku Sabril®

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz) nebo pomocí tištěného formuláře dostupného tamtéž. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, fax: 272 185 222. Tato informace může být alternativně hlášena společnosti sanofi-aventis, s.r.o. prostřednictvím PRG.CZ_PHV@sanofi-aventis.com

Další informace

Máte-li jakékoli otázky nebo potřebujete-li další informace týkající se užívání přípravku Sabril®, prosím, obraťte se na sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, tel.: 233 086 111.



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director

sanofi-aventis, s.r.o.,
Evropská 846/176a
60 00 Praha 6
www.sanofi-aventis.cz
tel.: 233 086 111