



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 13.09.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über einen Lieferengpass von Sabril (Vigabatrin)

Sabril 500 mg Filmtabletten
Sabril 500 mg lösliches Pulver

Zulassungsnummer: 1-19486
Zulassungsnummer: 1-20114

Zulassungsinhaber: Sanofi

Wirksamer Bestandteil: Vigabatrin

Indikationen:

In Kombination mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von Patienten mit pharmakoresistenten fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung, bei denen alle anderen adäquaten Arzneimittelkombinationen nicht ausreichend wirksam waren oder nicht vertragen wurden. Als Monotherapie zur Behandlung infantiler Spasmen (West-Syndrom).

Zusammenfassung:

Die aktuelle Versorgungslage ist durch eine Lieferverzögerung des Wirkstoffes Vigabatrin bei einem Lieferanten des Zulassungsinhabers begründet. Der Lieferengpass ist nicht auf Qualitätsmängel zurückzuführen. Sabril kann weiterhin verwendet werden, wenn es verfügbar ist.

In Österreich wird voraussichtlich ab November 2022 mit einer vorübergehenden Liefereinschränkung von Sabril 500 mg lösliches Pulver und Sabril 500 mg Filmtabletten (Vigabatrin) gerechnet. Der Engpass wird voraussichtlich bis zum 1. Quartal 2023 andauern. Für die Dauer des Engpasses wird die Auslieferung der Arzneimittel streng kontrolliert.



Empfehlungen zur Risikominimierung

Die Granulatformulierung (Sabril 500 mg lösliches Pulver) sollte nicht bei refraktärer Epilepsie verwendet werden und sollte möglichst nur noch der Behandlung **infantiler** Spasmen (West-Syndrom) vorbehalten sein.

1. Aktuell behandelte PatientInnen (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.**

In jedem Fall muss eine 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 PatientInnen sollten abhängig vom klinischen Verlauf an einen Neurologen überwiesen werden.

Entsprechend der klinischen Situation der PatientInnen 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 PatientInnen (Behandlungsbeginn):

- a. Jeder Behandlungsbeginn mit Vigabatrin sollte auf Kinder mit infantilen Spasmen (West-Syndrom) beschränkt sein.**
- 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

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



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Sabril dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 13.9.2022