

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille: Aivojen poikkeavat magneettikuvalöydökset ja liikehäiriöt SABRILEX[®] (vigabatriini) -hoitoa saaneilla potilailla

Elokuu 2010

SABRILEX[®]-valmisteen turvallisuusseurannassa on saatu ilmoituksia aivojen poikkeavista magneettikuvalöydöksistä ja liikehäiriöistä. Ilmoitukset on nyt analysoitu.

Tiivistelmä:

- **Aivojen poikkeavia magneettikuvalöydöksiä on ilmoitettu esiintyneen erityisesti imeväisillä, joille on annettu suuria vigabatriiniannoksia infantiilispasmien hoitoon. Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei vielä tunneta.**
- **Infantiilispasmien vuoksi hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen liikehäiriöitä, kuten lihasjänteyshäiriöitä (dystoniaa), pakkoliikkeitä (dyskinesiaa) ja lisääntynyttä lihasjänteystä (hypertoniaa). Vigabatriinin hyöty-riskisuhde on arvioitava erikseen jokaisen potilaan osalta.**
- **Jos vigabatriinihoidon aikana ilmenee uusia liikehäiriöitä, on harkittava annoksen pienentämistä tai hoidon asteittaista lopettamista.**

Valmisteyhteenveto päivitetään tämän mukaisesti.

Lisätietoa valmisteen turvallisuudesta

Sanofi-aventis on yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmistekomitean (CHMP) lääketurvatyöryhmän (PhVWP) ja Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimean, kanssa sopinut tässä tiedotteessa kerrotuista muutoksista SABRILEX[®]-valmisteiden (500 mg kalvopäällysteinen tabletti ja 500 mg rakeet oraaliuosta varten) valmisteyhteenvetojen kohtiin, jotka koskevat näiden valmisteiden määräämistä ja turvallisuutta. SABRILEX[®]-valmisteiden käyttöaiheet ovat:

- Yhdistelmähoitona muun epilepsialääkityksen lisänä hoitoresistentissä paikallisalkuisessa epilepsiassa (mukaan lukien toissijaisesti yleistyvät kohtaukset) niissä tapauksissa, joissa kaikki muut tarkoituksenmukaiset lääkeyhdistelmät ovat osoittautuneet teholtaan riittämättömiksi tai huonosti siedetyiksi.
- Monoterapiana infantiilispasmien hoitoon (Westin syndrooma).

Suurten vigabatriiniannosten käyttöön saattaa lääketurvatiетоjen mukaan liittyä aivojen poikkeavia magneettikuvalöydöksiä imeväisillä, joilla on infantiilispasmeja. Tällaisia poikkeavuuksia on esiintynyt aivojen harmaassa aineessa alle 3-vuotiailla. Poikkeavuudet ovat yleensä ohimeneviä; ne korjaantuvat, kun vigabatriinihoito lopetetaan. Joissakin tapauksissa havaittiin myös aivojen poikkeavien magneettikuvalöydösten korjaantumista hoidon vielä jatkuessa. Ilmoitusten mukaan joillakin imeväisillä saattaa ilmetä magneettikuva muutosten yhteydessä ohimeneviä liikehäiriöitä, kuten dystoniaa, dyskinesiaa ja/tai hypertoniaa. Mahdollista yhteyttä näiden kliinisten oireiden ja aivojen poikkeavien magneettikuvalöydösten välillä ei ole osoitettu. Tällaisten poikkeavien kuvantamislöydösten syytä ei ole vielä saatu selville. Poikkeavuudet saattavat johtua monesta eri tekijästä, kuten vigabatriinista, muista samanaikaisesti käytetyistä epilepsialääkkeistä, ketogeenisestä ruokavaliosta ja potilaan perussairaudesta.

Edellä kerrotuista syistä vigabatriini-valmisteyhteenvetojen suosituksia lääkkeen määrääjälle on muutettu alla mainitulla tavalla. Muutoksilla halutaan varmistaa, että vigabatriinia käytetään turvallisesti ja tehokkaasti ja että turvallisuusseuranta on riittävää kyseessä olevissa potilasryhmissä:

- Vigabatriinin hyöty-riskisuhde on arvioitava erikseen jokaisen potilaan osalta.
- Jos vigabatriinihoidon aikana ilmenee uusia liikehäiriöitä, on harkittava annoksen pienentämistä tai hoidon asteittaista lopettamista.

Haittavaikutusten ilmoittamisesta

Pyydämme ilmoittamaan kaikki epäillyt haittavaikutukset joko Fimealle (Ohje 1/2005 Lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittaminen) tai myyntiluvan haltijalle (sanofi-aventis Oy, Huopalahdentie 24, 00350 HELSINKI).

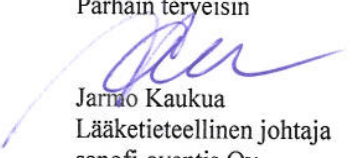
Yhteystiedot

Lukekaa oheinen päivitetty valmisteyhteenvedo huolellisesti ja ottakaa tarvittaessa yhteyttä sanofi-aventikseen lisätietoja varten.

Lääketieteellinen johtaja Jarmo Kaukua puh. 040 357 8268, jarmo.kaukua@sanofi-aventis.com

Annamme mielellämme lisätietoja tarvittaessa.

Parhain terveisin



Jarmo Kaukua
Lääketieteellinen johtaja
sanofi-aventis Oy

Liite:

Sabrillex 500 mg tabletin valmisteyhteenvedo muutosmerkintöineen (Sabrillex 500 mg rakeet oraaliliuosta varten valmisteyhteenvedon muutokset ovat identtisiä)

Osoitetiedot: Cegedim Finland Oy