



UCB Pharma Oy Finland

VIMPAT® (LAKOSAMIDI) 15 MG/ML SIIRAPIN POISVETO MARKKINOILTA LAATUVIRHEEN VUOKSI

Espoo 28.7.2011

TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

Yhteenveto:

- **Vimpat 15 mg/ml siirapin poisveto markkinoilta laatuvirheen vuoksi 15.9.2011.**
- **Lakosamidi ei ole homogeenisesti jakautunut siirapissa saostuman vuoksi ja voi johtaa yli- tai alilääkitykseen.**
- **Vimpat 15 mg/ml siirappi -hoito on vaihdettava vastaavaan biologisesti samanarvoiseen Vimpat-tablettimuotoon, jos mahdollista. Mikäli potilas ei kykene ottamaan tabletteja, Yhdysvalloissa myyntiluvan saanutta Vimpat 10 mg/ml oraaliliuosta saattaa olla saatavissa erityisluvalla, tai potilaalle tulee harkita vaihtoehtoja epilepsialääkettä.**
- **Jos päätös Vimpat 15 mg/ml siirapin vaihtamisesta toiseen epilepsialääkkeeseen tehdään, on suositeltavaa pienentää annosta asteittain.**
- **Muut Vimpat-lääkemuodot (tabletti ja infuusioneste) pysyvät myynnissä.**

Arvoisa lääkäri,

UCB on yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa sopinut Vimpat (lakosamidi) 15 mg/ml siirapin (200 ml) vapaaehtoisesta poisvedosta apteekkeista (avoapteekit ja sairaala-apteekit) **15.9.2011**. Vimpat on tarkoitettu liitännäishoidoksi paikallisalkuisten toissijaisesti yleistyvien tai yleistymättömien kohtausten hoitoon vähintään 16-vuotiaille epilepsiapotilaille.

Vimpat 15 mg/ml siirappi vedetään pois myynnistä nimenomaan tähän lääkemuotoon liittyvän laatuvirheen vuoksi. Muut Vimpat-lääkemuodot (tabletti ja infuusioneste) pysyvät myynnissä.

Vimpat 15 mg/ml siirappi -pulloissa on havaittu hiutalemaista sakkaa useissa tuotantoerissä. Sakka johtuu 15 mg/ml siirapin ylisaturaatiosta. Sakka koostuu valmisteen vaikuttavasta aineesta (lakosamidi) eikä se ole merkki kontaminaatiosta.

Sakkaa sisältäneiden pullojen analyysit viittaavat siihen, että valmisteen sisältämä lakosamidi ei ole jakautunut siirapissa homogeenisesti. Tällä voi olla vaikutusta todelliseen annokseen. Tähän mennessä emme ole havainneet kliinisesti merkityksellisissä haittatapahtumissa muutoksia, jotka voisivat johtua sakasta (esim. yliannostus tai tehon puute).

UCB:lla on tällä hetkellä Yhdysvalloissa voimassaoleva myyntilupa Vimpat-oraaliliuoksen vahvuudelle 10 mg/ml. Tulemme jättämään tälle oraaliliuokselle myyntilupahakemuksen Euroopan yhteisölle (EU) mahdollisimman pian. Tällä välin UCB tekee parhaansa oraaliliuoksen saatavuuden eteen, jotta se olisi haettavissa erityisluvalla.

Potilaan ei pidä lopettaa nykyistä lääkitystään eikä muuttaa annostaan keskustelematta ensin hoitavan lääkärin kanssa.

Pyydämme teitä ottamaan mahdollisimman pian yhteyttä tällä hetkellä Vimpat 15 mg/ml siirappia käyttäviin potilaisiinne, jotta riittävän ajoissa voidaan varmistaa heidän hoitonsa turvallinen ja asianmukainen vaihto joko samanarvoiseen Vimpat-lääkemuotoon tai johonkin toiseen epilepsialääkkeeseen. Vimpat 15 mg/ml siirappi -hoitoa ei pidä aloittaa uusille potilaille. Jos päätätte vaihtaa lakosamidin toiseen epilepsialääkkeeseen, nykyisen hoitokäytännön mukaisesti on suositeltavaa pienentää annosta asteittain (esim. pienentää vuorokausiannosta 200 mg viikossa).

UCB tekee tiivistä yhteistyötä lääkevalvontaviranomaisten (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Fimea) kanssa tämän asian ratkaisemiseksi mahdollisimman pian.

Haittavaikutusilmoitukset

Pyydämme teitä ilmoittamaan Vimpatiin mahdollisesti liittyvät haittavaikutukset UCB Pharma Oy Finlandin lääketurvaosastolle: Erna Jauro, puh. 010 235 6800, tai erna.jauro@ucb.com tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (www.fimea.fi).

Lisätiedot

Lisätietoja antaa tarvittaessa UCB Pharma Oy Finlandin lääketieteellinen osasto: Outi Tuominen, puh. 010 234 6818 tai outi.tuominen@ucb.com.

Ystävällisin terveisin

UCB Pharma Oy Finland



Visa Honkanen

lääketieteellinen johtaja

Jakelu: neurologit, lastenneurologit, kehitysvammalääkärit