



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.**
- **On tärkeää ohjeistaa potilaita siten, että he eivät lopeta nykyistä lääkitystään eivätkä muuta annostaan keskustelematta ensin hoitavan lääkärin kanssa.**
- **Pyytää potilaita, joille on määrätty Vimpat 15 mg/ml siirappi -hoito, ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin mahdollisimman pian, jotta heidän lääkehoitonsa voidaan vaihtaa turvallisesti ja asianmukaisesti.**
- **Muut Vimpat-lääkemuodot (tabletti ja infuusioneste) pysyvät myynnissä.**

Arvoisa apteekkilainen,

UCB on yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa sopinut Vimpat (lakosamidi) 15 mg/ml siirapin (200 ml) vapaaehtoisesta poisvedosta apteekeista 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 lääkemuo-ton liittyvän laatuvirheen vuoksi. Muut Vimpat-valmisteet (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 valmiste- en vaikuttavasta aineesta (lakosamidi).

Analyysit viittaavat siihen, että valmiste- en sisältämä lakosamidi ei ole jakautunut pulloihin 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).

On tärkeää ohjeistaa potilaita siten, että he eivät lopeta nykyistä lääkitystään eivätkä muuta annostaan keskustelematta ensin hoitavan lääkärin kanssa.

Annosmuutosten ja epilepsiahoidon keskeyttämisen yhteydessä on ilmennyt haittavaikutuksia, kuten epilepsia-kohtauksia.

Pyytää potilaita, joille on määrätty Vimpat 15 mg/ml siirappi -hoito, ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin mahdollisimman pian, jotta heidän hoitonsa voidaan vaihtaa turvallisesti ja asianmukaisesti.

Pyydämme teitä palauttamaan Vimpat 15 mg/ml siirappipullot tukkukauppaan 15.9.2011. Jos, ennen tätä ajankohtaa, myytte Vimpat 15 mg/ml siirappia, pyydämme teitä ystävällisesti tarkastamaan visuaalisesti jokaisen pullon luonnonvalossa varmistaaksenne, ettei pullossa ole sakkua.

Vimpat 10 mg/ml oraaliliuoksella on Yhdysvalloissa voimassaoleva myyntilupa ja se tulee mahdollisesti hyväksytyksi Euroopan yhteisössä (EU) myöhemmin. Tällä välin ja tietyissä olosuhteissa saattaa olla mahdollista hakea erityislupaa.

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