



Vernier, September 2022

## Wichtige Information

### **Vorübergehender Lieferengpass von Sabril® (Vigabatrin) Sabril® 500 mg Filmtabletten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

In Abstimmung mit Swissmedic möchte sanofi-aventis (schweiz) ag über einen Lieferengpass von Sabril® 500 mg Filmtabletten in der Schweiz informieren.

Wir bitten Sie etwaige Unannehmlichkeiten und Schwierigkeiten zu entschuldigen, die dieser Lieferengpass verursachen kann. Sanofi ist weiterhin bestrebt, Sabril® (Vigabatrin) zum Wohle jener Patient\*Innen bereitzustellen, die das Arzneimittel benötigen. Es ist unser Ziel, die Lieferfähigkeit von Sabril® so rasch wie möglich wiederherzustellen.

#### **Zusammenfassung**

Die aktuelle Versorgungslage ist auf eine Lieferverzögerung des Wirkstoffes Vigabatrin bei unserem Lieferanten zurückzuführen.

In Schweiz wird voraussichtlich am 1. Oktober 2022 mit einer vorübergehenden Liefereinschränkung von Sabril® 500 mg Filmtabletten gerechnet. Der Engpass wird voraussichtlich bis zu Ende März 2023 andauern. Für die Dauer des Engpasses erfolgt die Belieferung der Arzneimittel nur gegen Vorlage eines individuellen Rezepts.

Sanofi ist bemüht, einen Lieferengpass bei den pädiatrischen Formen (Granulatformulierung) zu vermeiden.

Der Lieferengpass ist nicht auf Qualitätsmängel zurückzuführen. Sabril® kann weiterhin verwendet werden, wenn es verfügbar ist.

#### **Empfehlungen zur Risikominimierung**

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

#### **1. Aktuell behandelte Patient\*innen (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.**
- b. Für alle anderen Patient\*Innen, die bereits mit Vigabatrin behandelt wurden und nicht an infantilen Spasmen (West-Syndrom) leiden.**



**Diese Patient\*Innen sollten abhängig vom klinischen Verlauf an einen Neurologen überwiesen werden.**

Entsprechend der klinischen Situation der Patient\*Innen 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 Patient\*Innen (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***

Diese Informationen sind auf der Webseite von Swissmedic verfügbar.

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

### ***Meldung unerwünschter Wirkungen***

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIVIS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

### ***Kontaktinformationen des Unternehmens***

*Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:*

sanofi-aventis (schweiz) ag  
Route de Montfleury 3  
1214 Vernier

Telefon: +41 (0)58.440.21.00  
E-Mail: [medinfo.de@sanofi.com](mailto:medinfo.de@sanofi.com)