

Information om onormala fynd vid MRT av hjärnan och rörelsestörningar hos patienter som behandlats med Sabrilex (vigabatrin)

2010-09-08

Som ett led i den pågående säkerhetsuppföljningen av Sabrilex har fallrapporter av onormala fynd vid MRT (magnetisk resonanstomografi) av hjärnan samt rörelsestörningar analyserats.

Sammanfattning:

- **Fall av onormala fynd vid MRT av hjärnan har rapporterats, i synnerhet hos små barn med infantil spasm som behandlats med höga doser vigabatrin. Den kliniska signifikansen av dessa fynd är för närvarande okänd.**
- **Rörelsestörningar inkluderande dystoni, dyskinesi och hyperton muskulatur har rapporterats hos patienter som behandlats för infantil spasm. För varje patient bör nyttan med vigabatrinbehandlingen vägas mot risken.**
- **Om nya rörelsestörningar uppkommer under behandlingen med vigabatrin, bör man överväga en dosreduktion eller att gradvis sätta ut behandlingen.**

Produktresumén har uppdaterats i enlighet med ovanstående.

Ytterligare information rörande säkerheten

Sanofi-aventis önskar, enligt överenskommelse med Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) och Läkemedelsverket, informera om ändrad förskrivnings- och säkerhetsinformation i produktresumén för Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter och Sabrilex 500 mg granulat till oral lösning, som har följande indikationer:

- Tilläggsbehandling till annat antiepileptikum vid terapiresistent partiell epilepsi med eller utan sekundär generalisering, där alla andra kombinationer har visats vara otillräckliga eller inte har tolererats.
- Monoterapi vid infantil spasm (West's Syndrome).

Biverkningsdata har visat att exponering för höga doser vigabatrin kan sättas i samband med avvikelser vid MRT (magnetisk tomografi) av hjärnan hos små barn med infantil spasm. Dessa avvikelser involverar den grå substansen hos en liten undergrupp av patienter yngre än 3 år. Avvikelserna är i allmänhet övergående och försvinner när vigabatrin sätts ut. I några fall observerades även att avvikelser vid MRT av hjärnan gick tillbaka under pågående behandling.

Fallrapporter tyder på att vissa barn har övergående rörelsestörningar, såsom dystoni, dyskinesi och/eller muskulär tonusökning, samtidigt med signalförändringar vid MRT av hjärnan. Det har inte visats om det finns något samband mellan dessa kliniska manifestationer och avvikelser vid MRT. Mekanismen för dessa MRT-avvikelser har hittills inte fastställts och det är möjligt att orsaken är multifaktoriell t.ex. vigabatrin, samtidig behandling med andra antiepileptika, ketogen diet, underliggande sjukdom.

För att säkerställa en säker och effektiv användning av vigabatrin med tillräcklig säkerhetsuppföljning hos lämpliga patientpopulationer, har produktresumén uppdaterats och förskrivaren rekommenderas att:

- utvärdera risk/nyttan av vigabatrin på individuell patientbasis,
- överväga en dosreduktion eller att gradvis sätta ut behandlingen om nya rörelsestörningar uppkommer under behandlingen med vigabatrin.

Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar associerade med vigabatrin ska rapporteras till LäkeMedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på LäkeMedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Mer information

Läs noga igenom bifogad reviderad produktresumé och kontakta vår medicinska information på sanofi-aventis (tel: 08-634 5000) om du har fler frågor eller önskar ytterligare information.

Med vänlig hälsning,



Margareta Olsson Birgersson
Medicinsk chef
sanofi-aventis AB

Bilaga

Reviderad produktresumé (med synliga ändringar) för Sabrilex 500 mg filmdragerade tabletter. (Dessa ändringar är identiska med de ändringar som finns för Sabrilex 500 mg granulat till oral lösning.)