

# Indragning av Vimpat® (lakosamid) 15 mg/ml sirap på grund av kvalitetsdefekt

2011-07-29

Bästa kollega!

## Sammanfattning

- Vimpat® 15 mg/ml sirap kommer att dras in 15 september 2011 på grund av en kvalitetsdefekt hos produkten.
- Lakosamid är inte homogent fördelat i sirapen på grund av fällning vilket kan leda till över- eller underdosering.
- Patienter bör överföras från Vimpat® 15 mg/ml sirap till den bioekvivalenta tablettformulering av Vimpat® när det är möjligt. För patienter som inte kan ta tabletter kan licensförskrivning av den i USA godkända Vimpat 10 mg/ml oral lösning komma ifråga, alternativt kan det vara nödvändigt att överväga annan epilepsibehandling.
- Om det beslutas att byta från lakosamid till en annan epilepsibehandling rekommenderas det att trappa ned dosen gradvis.
- Andra formuleringar av Vimpat® (tabletter, infusionsvätska) påverkas inte.

Vi skriver för att informera dig om att UCB, efter överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten, kommer att utföra en frivillig indragning av Vimpat® (lakosamid) 15 mg/ml sirap (200 ml) på apoteksnivå (öppenvårdsapotek och sjukhusapotek). Vimpat® är indicerat som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos patienter från 16 år med epilepsi.

Indragningen sker på grund av en specifik kvalitetsdefekt hos Vimpat® 15 mg/ml sirap. Andra formuleringar av Vimpat® tillgängliga i Sverige (tabletter och infusionsvätska) påverkas inte.

En fällning i form av flagor har observerats i flaskor med Vimpat® 15 mg/ml sirap från flera tillverkningsbatcher. Fällningen orsakas av övermättnad av sirapen. Fällningen består av aktiv substans (lakosamid) och är inte en förorening.

I flaskor med fällning tyder analyser på att lakosamid inte är homogent fördelat i sirapen. Detta kan påverka den faktiska dos som administreras. Fram till nu har det inte observerats ändringar i mönstret av kliniskt relevanta biverkningar som skulle kunna tillskrivas fällningen, det vill säga överdosering eller bristande effekt.

UCB har för närvarande en oral lösning av en annan styrka (10 mg/ml) godkänd i USA. Vi kommer så snart som möjligt att ansöka om godkännande för försäljning av denna orala lösning också i Europeiska Unionen. I mellantiden kan det finnas en möjlighet att erhålla preparatet genom ansökan om enskild licens via det lokala apoteket.

**Det är viktigt att patienter instrueras att inte sluta ta sin nuvarande medicin, eller ändra doseringar, utan medicinsk vägledning.**

**Vänligen kontakta dina patienter som står på Vimpat® 15 mg/ml sirap så snart som möjligt för att säkerställa att ett säkert och korrekt byte till en alternativ**

**formulering av lakosamid eller alternativ epilepsibehandling sker i tid. Initiera inte behandling av nya patienter med Vimpat® 15 mg/ml sirap.** Om det beslutas att byta från lakosamid till en annan epilepsibehandling rekommenderas det att trappa ned dosen gradvis (det vill säga reducera den dagliga dosen med 200 mg varje vecka) i enlighet med gällande klinisk praxis.

**UCB samarbetar nära med relevanta läkemedelsmyndigheter inklusive Läkemedelsverket för att lösa denna fråga så snart som möjligt.**

***Biverkningsrapportering***

Alla biverkningar i samband med Vimpat® rapporteras till Läkemedelsverkets Regionala Biverkningscentra (blankett och adresser finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se) eller i FASS).

***Kontaktinformation***

För ytterligare information, kontakta Helene Meinild, tel 040-29 49 00, fax 040-29 49 39, e-post [Helene.Meinild@ucb.com](mailto:Helene.Meinild@ucb.com), UCB Nordic A/S, Arne Jacobsens Allé 15, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark.

Med vänlig hälsning  
**UCB Nordic A/S**



Visa Honkanen  
Medicinsk chef