



Rückruf Vimpat® (Lacosamid) 15 mg/ml Sirup aufgrund eines Qualitätsmangels

28. Juli 2011

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

Zusammenfassung

- **Vimpat® 15 mg/ml Sirup wird ab dem 15. September 2011 aufgrund eines Qualitätsmangels zurückgerufen werden.**
- **Aufgrund von Ausfällungen ist Lacosamid nicht homogen im Sirup verteilt, weshalb es zu Über- oder Unterdosierungen kommen kann.**
- **Die Patienten sollten, wenn immer möglich, von Vimpat® 15 mg/ml Sirup auf die bioäquivalente Darreichungsform Vimpat® Tabletten umgestellt werden. Für Patienten, die keine Tabletten einnehmen können, wird die Möglichkeit geprüft, die in den USA zugelassene Vimpat® 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen über die Teilnahme an einem Härtefallprogramm (Compassionate Use) verfügbar zu machen. Alternativ könnte eine andere Behandlung der Epilepsie in Erwägung gezogen werden.**
- **Bei einer Entscheidung, von Lacosamid auf eine alternative Behandlung der Epilepsie umzustellen, wird ein schrittweises Absetzen der Dosis empfohlen.**
- **Andere Darreichungsformen von Vimpat® (Tabletten, Infusionslösung) sind nicht betroffen.**

Wir informieren Sie hiermit, dass UCB im Einverständnis mit der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency einen freiwilligen Rückruf von Vimpat® (Lacosamid) 15mg/ml Sirup (200 ml) auf Apothekenebene (öffentliche und Klinikapotheken) durchführen wird. Vimpat® ist indiziert zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 16 Jahren.

Der Rückruf ist aufgrund eines spezifischen Qualitätsmangels des Produkts Vimpat® 15mg/ml Sirup notwendig. Andere Darreichungsformen von Vimpat® (Tabletten und Infusionslösung), die in Deutschland erhältlich sind, sind nicht betroffen.

Es wurde ein flockenähnliches Präzipitat in Flaschen von Vimpat® 15 mg/ml Sirup mehrerer Chargen beobachtet. Das Präzipitat wird durch eine Übersättigung des 15 mg/ml Sirups verursacht. Das Präzipitat besteht aus dem Wirkstoff Lacosamid und ist keine Kontamination.

In Flaschen mit Präzipitat weisen Analysen auf eine inhomogene Verteilung von Lacosamid im Sirup hin. Dies kann einen Einfluss auf die tatsächlich verabreichte

Dosis haben. Bis heute konnten wir keine Veränderung im Muster klinisch relevanter unerwünschter Arzneimittelwirkungen beobachten, die mit dem Präzipitat in Verbindung gebracht werden könnten, z. B. Überdosierung oder mangelnde Wirksamkeit.

UCB verfügt bereits über eine Lösung zum Einnehmen in einer anderen Stärke (10 mg/ml), die in den USA zugelassen ist. Wir werden die Zulassung dieser Lösung zum Einnehmen auch in der Europäischen Union so schnell wie möglich beantragen. In der Zwischenzeit bemüht sich UCB, dieses Produkt im Rahmen eines Härtefallprogramms (Compassionate Use) auch in Deutschland verfügbar zu machen.

Es ist wichtig, Patienten zu raten, nicht ohne ärztliche Überwachung ihre aktuelle Medikation abzusetzen oder die Dosis zu verändern.

Bitte kontaktieren Sie Ihre Patienten, die Vimpat® 15 mg/ml Sirup erhalten, so schnell wie möglich, um eine sichere und fachgerechte Umstellung auf eine alternative Formulierung von Lacosamid oder eine alternative Behandlung der Epilepsie in angemessener Zeit zu gewährleisten. Stellen Sie keine Patienten neu auf Vimpat® 15 mg/ml Sirup ein. Im Falle der Entscheidung, Vimpat® 15mg/ml Sirup abzusetzen, wird im Einklang mit der aktuellen klinischen Praxis empfohlen, dies schrittweise zu tun (z.B. wöchentliche Reduktion der Tagesdosis um 200 mg).

UCB arbeitet eng mit den zuständigen Zulassungsbehörden, einschließlich des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zusammen, um dieses Problem so schnell wie möglich zu lösen.

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen:

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Vimpat® an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207-5207 oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de >Pharmakovigilanz > Formulare, oder an den pharmazeutischen Unternehmer UCB Pharma GmbH, Tel.: 02173 48-2022, Fax: 02173 48-2010, E-Mail: ds.de@ucb.com

UCB Kontaktinformationen

Sollten Sie Fragen haben kontaktieren Sie bitte die Medizinische Information von UCB: Tel.: 02173 48-4848, Fax: 02173 48-4841, E-Mail: customerservice@ucb.com

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Jean-Marc Häusler
Leiter Medizin Deutschland



Angela Schmidt-Mertens
Stufenplanbeauftragte