

Frankfurt, September 2010

Informationsbrief zu MRT-Befunden über Anomalien des Gehirns und Bewegungsstörungen bei Patienten, die mit Sabril® (Vigabatrin) behandelt wurden

Sehr geehrte Kollegin,
sehr geehrter Kollege,

in Absprache mit der europäischen Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe (PhVWP) des Ausschusses für Arzneimittel (CHMP) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte Sanofi-Aventis Sie über revidierte Verschreibungs- und Sicherheitshinweise in der Fachinformation von Sabril® 500 mg Filmtabletten und Sabril® Beutel 500 mg, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen informieren.

Sabril® ist indiziert:

- In Kombination mit anderen Antiepileptika zur Behandlung von Patienten mit pharmakoresistenten fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung, bei denen alle anderen adäquaten Arzneimittelkombinationen nicht ausreichend wirksam waren oder nicht vertragen wurden.
- Als Monotherapie zur Behandlung infantiler Spasmen (West-Syndrom).

Im Rahmen der fortlaufenden Sicherheitsüberwachung von Sabril® wurden Fallberichte zu MRT-Befunden über Anomalien des Gehirns und Bewegungsstörungen analysiert.

Zusammenfassung:

- **Fälle von MRT-Befunden über Anomalien des Gehirns wurden vor allem bei Kleinkindern beschrieben, die mit hohen Vigabatrin-Dosen wegen infantiler Spasmen therapiert wurden. Die klinische Signifikanz dieser Befunde ist gegenwärtig nicht bekannt.**

- **Bewegungsstörungen, inklusive Dystonie, Dyskinesie und erhöhter Muskeltonus wurden bei Patienten berichtet, die wegen infantiler Spasmen behandelt wurden. Das Nutzen-Schaden-Verhältnis von Vigabatrin sollte bei jedem Patienten individuell beurteilt werden.**
- **Wenn Bewegungsstörungen während der Therapie mit Vigabatrin neu auftreten, sollte eine Dosisreduktion oder ein graduelles Beenden der Therapie in Betracht gezogen werden.**

Die Fachinformation wird entsprechend angepasst.

Weitere Informationen zu diesen Sicherheitsaspekten

Pharmakovigilanzdaten haben gezeigt, dass die Gabe hoher Vigabatrin-Dosen möglicherweise mit MRT-Befunden über Anomalien im Gehirn von Kindern mit infantilen Spasmen einhergeht. Diese Anomalien betreffen die graue Substanz bei einer kleinen Untergruppe von Patienten unter 3 Jahren. Im Allgemeinen sind sie transient und verschwinden, wenn Vigabatrin abgesetzt wird. In manchen Fällen wurde auch beobachtet, dass die MRT-Befunde über Anomalien des Gehirns unter fortgeführter Therapie verschwinden. Fallberichte weisen darauf hin, dass manche Kinder vorübergehende motorische Auffälligkeiten wie Dystonie, Dyskinesie oder erhöhten Muskeltonus zeigen können, die zusammen mit den MRT-Signalveränderungen auftreten. Ob diese klinischen Manifestationen mit den MRT-Befunden über Anomalien des Gehirns assoziiert sind, konnte noch nicht gezeigt werden. Bis jetzt wurde der Mechanismus für das Entstehen dieser Anomalien in bildgebenden Verfahren nicht erklärt und es ist möglich, dass ihre Ätiologie multifaktoriell ist, z.B. durch Vigabatrin, andere begleitend verabreichte Antikonvulsiva, ketogene Diät oder die Grunderkrankung.

Als Konsequenz aus diesen Informationen und um einen sicheren und wirksamen Einsatz von Vigabatrin mit angemessener Sicherheitsüberwachung in der entsprechenden Patientengruppe zu garantieren, wurde die Fachinformation um folgende Empfehlungen an den verschreibenden Arzt revidiert:

- das Nutzen-Schaden-Verhältnis von Vigabatrin für jeden Patienten individuell zu beurteilen,
- eine Dosisreduktion oder ein graduelles Beenden der Therapie in Betracht zu ziehen, falls während der Therapie mit Vigabatrin Bewegungsstörungen neu auftreten.

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Ereignissen

Jeder Verdachtsfall einer unerwünschten Wirkung, die bei Ihren Patienten auftritt, sollte gemäß dem nationalen Meldesystem gemeldet werden. Bitte melden Sie Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Sabril® an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Telefax: 0228/ 207-5207, oder elektronisch über das Internet:

[BfArM > Pharmakovigilanz > Formulare](#), oder an den pharmazeutischen Unternehmer (siehe unten) Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Telefax: (0180) 222 20 11.

Kontaktinformationen

Bitte lesen Sie die beiliegende revidierte Fachinformation sorgfältig durch und wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main.

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (0180) 222 20 10*

Telefax: (0180) 222 20 11*

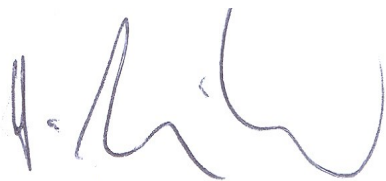
E-Mail: medinfo.de@sanofi-aventis.com

*0,06 €/Anruf dt. Festnetz; Mobilfunkpreise max. 0,42 €/min.

Für weitere Auskünfte und Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH



Dr. Heinz Riederer



ppa. Prof. Dr. W. Dieter Paar

Anhang:

Text der revidierten Fachinformation (Änderungen sind kenntlich gemacht)