

Een rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) is een brief die naar gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's om hen te informeren over mogelijke risico's van bepaalde geneesmiddelen en over de maatregelen of aanbevelingen om deze risico's te beperken.

De bedoeling van deze brief is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk informeren om de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen te verbeteren in het kader van het correct gebruik. De firma's moeten hun voorstel van DHPC vóór de verspreiding ter goedkeuring voorleggen aan de bevoegde autoriteiten.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers maar zijn ook toegankelijk voor het publiek. We raden patiënten aan hun arts of apotheker te raadplegen als ze vragen hebben over de DHPC.

July 27, 2022

Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

Tijdelijk voorraadtekort van Sabril® (vigabatrine) 500 mg, filmomhulde tabletten

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

Sanofi Belgium in overeenstemming met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), wil u graag informeren over een voorraadtekort in België van **Sabril® 500 mg, filmomhulde tabletten**.

Eerst en vooral willen we ons verontschuldigen voor de ongemakken die dit tekort kan veroorzaken. Sanofi blijft toegewijd aan het verstrekken van vigabatrine ten behoeve van patiënten die het geneesmiddel nodig hebben. We doen ons best om **Sabril®** zo snel mogelijk weer beschikbaar te maken.

Samenvatting

De huidige voorraadsituatie is te wijten aan een vertraging in de levering van de werkzame stof, vigabatrine, door onze leverancier.

Daarom verwacht Sanofi dat **Sabril® 500 mg, filmomhulde tabletten** tijdelijk niet beschikbaar zal zijn.

De verwachte startdatum van het voorraadtekort is **31 augustus 2022**. Een **partiële levering** zou moeten plaatsvinden op **8 december 2022**.

Het tekort is **niet te wijten aan een kwaliteitsprobleem** en **Sabril®** dat in de handel is, kan gebruikt blijven worden indien beschikbaar.

Aanbevelingen voor risicobeperking

1. **Patiënten die momenteel worden behandeld (verlengingsbehandeling):**
 - a. **Elke verlengingsbehandeling met vigabatrine moet worden beperkt tot kinderen met infantiele spasmen (West-syndroom) die behandeling met vigabatrine nodig hebben.**
 - b. **Alle andere patiënten die al behandeld worden met vigabatrine en die niet lijden aan infantiele spasmen (West-syndroom):**

Voor alle patiënten die al worden behandeld met vigabatrine: de patiënt moet, afhankelijk van de klinische indicatie, dringend naar een neuroloog worden doorverwezen.

Volgens de klinische situatie van de patiënt en de beschikbaarheid van alternatieven, moet een vervanging met een alternatieve behandeling die beschikbaar is, worden beslist door de behandelende arts, **volgens de individuele behoeften van de patiënt, in overeenstemming met de nationale richtlijnen en onder strikte medische controle.**

2. Patiënten die momenteel niet worden behandeld (startbehandeling):

- a. Elke start van de behandeling met vigabatrine moet worden beperkt tot kinderen met infantiele spasmen (West-syndroom).**
- b. Voor de start van de behandeling van alle andere soorten epilepsie moet u alternatieve behandelingen overwegen.**

De behandeling moet door de behandelende arts worden vastgesteld in overeenstemming met de behoefte van de individuele patiënt en in overeenstemming met de nationale therapeutische richtlijnen en afhankelijk van de beschikbaarheid van alternatieve behandelingen (afhankelijk van de ziekte).

In geval van een belangrijke verandering in de huidige situatie, zal Sanofi Belgium bijgewerkte informatie verstrekken.

Melding van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Sabril® (vigabatrine) te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03–1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Sabril® kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Sanofi Belgium op het telefoonnummer + 32 2 710 54 00 of per e-mail naar: pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Voor bijkomende informatie kan u steeds contact opnemen met de dienst Medische Informatie van Sanofi Belgium per telefoon op + 32 2 710 54 00 of via e-mail op Medical_Info.Belgium@sanofi.com.

Hoogachtend,

Koen Vranckx
Responsible Person for Information
Belgium and Luxembourg

Kathy Alexandre
Country Safety Head
Belgium and Luxembourg