



Datum: 01.08.2011
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b-110722-11522-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Rückruf von Vimpat® 15 mg/ml Sirup aufgrund eines Qualitätsmangels

Vimpat 15 mg/ml Sirup

Zulassungsnummer: EU/1/08/470/014-015

Zulassungsinhaber: UCB

Wirksamer Bestandteil: Lacosamid

Vimpat® ist indiziert zur Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 16 Jahren.

Zusammenfassung

- Vimpat® 15 mg/ml Sirup wird am 15. September 2011 aufgrund eines Qualitätsmangels auf Apothekenebene zurückgerufen.
- Aufgrund von Ausfällungen ist Lacosamid nicht homogen im Sirup verteilt, weshalb es zu Über- oder Unterdosierungen kommen kann.
- Bisher wurden keine Zwischenfälle mit Vimpat® 15 mg/ml beobachtet, der Rückruf ist eine Vorsichtsmaßnahme!
- 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.
- Die Patienten sollen, wenn immer möglich, von Vimpat® 15 mg/ml Sirup auf die bioäquivalente Darreichungsform Vimpat® Tabletten umgestellt werden.

- Für Fälle, in denen dies nicht möglich ist, besteht die Möglichkeit der Anwendung einer in den USA zugelassenen flüssigen Darreichungsform (Vimpat® 10 mg/ml - nähere Informationen beim Zulassungsinhaber) oder auf ein alternatives Antiepileptikum umzustellen.
- Umstellungen der Therapie müssen unter langsamer Dosisreduktion gemäß den Empfehlungen der gültigen Fachinformation von Vimpat® erfolgen.
- Patienten sollen nicht ohne ärztliche Überwachung ihre aktuelle Medikation absetzen oder die Dosis verändern.
- Stellen Sie keine Patienten neu auf Vimpat® 15 mg/ml Sirup ein.
- Andere Darreichungsformen von Vimpat® (Tabletten, Infusionslösung) sind nicht betroffen.
- Für die verbleibende Zeitspanne der Verfügbarkeit von Vimpat® 15 mg/ml Sirup sind Pharmazeuten dringend angehalten, vor der Abgabe jede Flasche des Sirups auf mögliche Ausfällungen zu kontrollieren.
- Mit 15.09.2011 sind alle verbleibenden Flaschen von Vimpat® 15 mg/ml Sirup zu retournieren.

Weitere Informationen

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

Es wurde ein flockenähnliches Präzipitat in Flaschen von Vimpat® 15 mg/ml Sirup mehrerer Chargen beobachtet.

Weiterführende Untersuchungen ergaben, dass es sich um eine Ausfällung des Wirkstoffes handelt. Die daraus resultierende ungleichmäßige Verteilung birgt für den Patienten das Risiko einer Über- oder Unterdosierung.

Obwohl bislang keine Zwischenfälle in diesem Zusammenhang bekannt wurden, beschloss der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) den vorsorglichen Rückruf von Vimpat® 15 mg/ml Sirup.

Um ausreichend Zeit für die Umstellung auf alternative Therapieformen zu gewähren, wurde der Beginn des Rückrufes auf den 15.09.2011 gelegt.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Neurologie und Psychiatrie, Apotheken und Großhändler sowie Patientenvertreter in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Vimpat® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

**Mag. Rudolf
Schranz**

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o, ou=Institut
Pharmakovigilanz, email=rudolf.schranz@ages.at,
c=AT
Datum: 2011.08.02 12:43:16 +02'00'