



Informationsbrev till hälso- och sjukvårdspersonal

15.9.2022

Till läkare/hälso- och sjukvårdspersonal

Tillfällig restsituation gällande SABRILEX® -tabletter (vigabatrin)

Sanofi Oy vill i samförstånd med Fimea informera om en kommande restsituation gällande Sabrilex-tabletter (vigabatrin 500 mg).

Förpackningen som detta gäller är:

Vnr	produkt	förpackningsstorlek
53 90 31	Sabrilex 500 mg tabletter	100 tabl.

Restsituationen beräknas börja i **januari 2023 och pågå till april 2023**.

Sabrilex 500 mg granulät (vnr 53 90 49) kommer fortfarande att finnas tillgängliga.

Den aktuella restsituationen beror på en fördröjning i tillgängligheten av den aktiva substansen, dvs vigabatrin, från vår underleverantör. Restsituationen **beror inte på något kvalitetsproblem** och de Sabrilex-tablettförpackningar som finns på marknaden kan fortfarande användas.

Vi beklagar det besvär och den olägenhet som denna restsituation förorsakar. Sanofi förbinder sig fortfarande till att tillhandahålla vigabatrin till de patienter som behöver det, och vi gör vårt bästa för att göra Sabrilex-tabletterna tillgängliga igen så fort som möjligt.



Rekommendation för riskminimering

Patienter som behandlas med Sabrilex-tabletter ska omgående hänvisas till en neurolog.

Enligt patientens kliniska situation

- behövs ett nytt recept för att ersätta Sabrilex-tabletter med Sabrilex-granulat
- eller ska ett annat behandlingsalternativ övervägas.

Den behandlande neurologen bestämmer om behandlingen enligt den enskilda patientens behov och de nationella behandlingsrekommendationerna och beaktar tillgängligheten av alternativa behandlingar. Bytet eller ändringen av behandlingen ska göras under noggrann medicinsk övervakning.

Denna information har skickats till alla neurologer och apotek i Finland och den finns även tillgänglig på Fimeas och Sanofis webbplatser.

Uppdaterad information om restnoteringens längd finns att tillgå på Fimeas webbplats under fliken Restnoteringar. Om du har frågor eller behöver mer information, kontakta vår läkemedelsinformation tfn 0201 200 300 eller skicka e-post till pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Med vänlig hälsning,

Sanofi Oy