



Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

15.9.2022

Hyvä lääkäri / terveydenhuollon ammattilainen,

SABRILEX®-tablettivalmisteelle (vigabatriini) on odotettavissa tilapäinen saatavuuskatkos.

Fimean kanssa sovitusti Sanofi Oy tiedottaa Sabrilex-tablettivalmistetta (vigabatriini, 500 mg:n tabletti) koskevasta saatavuuskatkoksesta.

Katkos koskee seuraavaa pakkausta:

Vnr	valmiste	pakkauskoko
53 90 31	Sabrilex 500 mg tabletti	100 tabl.

Katkoksen arvioitu kesto on 3 kuukautta ja sen odotetaan alkavan **tammikuun 2023 alussa ja päättyvän huhtikuun 2023 alussa**, kun saamme jakeluun uuden erän.

Sabrilex 500 mg rakeita oraaliliuosta varten (vnr 53 90 49) tulee edelleen olemaan saatavilla.

Tablettien saatavuuskatkos johtuu viiveestä vaikuttavan aineen eli vigabatriinin saamisessa alihankkijaltamme. Saatavuuskatkos **ei johdu laatuongelmasta**, ja markkinoilla olevaa Sabrilex-tablettivalmistetta voidaan edelleen käyttää, jos sitä on saatavilla.

Pahoittelemme tästä saatavuuskatkoksesta aiheutuvaa haittaa ja hankaluutta. Sanofi on edelleen sitoutunut toimittamaan vigabatriinia sitä tarvitseville potilaille, ja pyrimme parhaamme mukaan tuomaan Sabrilex--tabletit jälleen saataville mahdollisimman pian.



Suositus riskien minimoimiseksi

Potilaiden, joita hoidetaan Sabrilex-tableteilla, on oltava yhteydessä hoitavaan neurologiin.

Potilaan kliinisen tilanteen mukaan

- on annettava uusi resepti, jotta Sabrilex-tabletit voidaan korvata Sabrilex-rakeilla,
- tai on harkittava jotakin muuta hoitovaihtoehtoa.

Hoitava neurologi päättää hoidosta kunkin potilaan tarpeiden mukaisesti ja ottaa päätöksessään huomioon kansalliset hoitosuositukset ja muiden hoitovaihtoehtojen saatavuuden. Hoidon vaihdon tai muuttamisen on tapahduttava lääkärin tarkassa valvonnassa.

Olemme lähettäneet tämän tiedotteen Suomen kaikille neurologeille ja kaikkiin apteekkeihin, ja se julkaistaan myös Fimean ja Sanofin verkkosivustoilla.

Ajantasaisen tiedon saatavuuskatkoksen arvioidusta kestosta voi tarkastaa Fimean sivuilta kohdasta Saatavuushäiriöt. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoa, soita lääkeinformaatiopalvelumme numeroon 0201 200 300 tai lähetä sähköpostia osoitteeseen pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Ystävällisin terveisin

Sanofi Oy