

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 września 2023 r. w sprawie zgłoszenia ciężkich działań niepożądanych w związku ze stosowaniem zanieczyszczonego śladowymi ilościami tiaprydu we wskazanych seriach produktu leczniczego Sabril (Vigabatrinum)

Submitted by m.koszewski on Fri, 22/09/2023 - 13:52



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 września 2023 r. w sprawie zgłoszenia ciężkich działań niepożądanych w związku ze stosowaniem zanieczyszczonego śladowymi ilościami tiaprydu we wskazanych seriach produktu leczniczego Sabril (Vigabatrinum)

Prezes Urzędu pragnie przekazać informacje odnośnie produktu leczniczego Sabril (*Vigabatrinum*) wskazanego do stosowania w leczeniu skojarzonym z innymi lekami przeciwpadaczkowymi u pacjentów z napadami częściowymi opornymi na leczenie oraz w monoterapii napadów padaczkowych u niemowląt (zespół Westa).

W niektórych seriach produktu leczniczego Sabril, zostały stwierdzone śladowe ilości tiaprydu. Pomimo, że wykazana zawartość tiaprydu nie przekracza wartości PDE (dozwolona dzienna ekspozycja) dla tiaprydu, zostały wdrożone odpowiednie środki ostrożności.

Na podstawie decyzji NR 22/2023 z dnia 31 lipca 2023 r. wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wycofano z obrotu na terenie całego kraju wybrane serie produktu leczniczego:

- Sabril (Vigabatrinum), tabletki powlekane, 500 mg, zawartość opakowania: 100 tabletek w blistrach, **numer GTIN: 05909990312818, numer serii: 2987B**, data ważności: 30.04.2025 r.
- Sabril (Vigabatrinum), granulat do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg, zawartość opakowania: 50 saszetek, **numer GTIN: 05909990832712, numer serii: 1993A**, data ważności: 31.05.2024 r.

W związku z wpływieniem do Urzędu dwóch ciężkich zgłoszeń działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Sabril ww. serii, Prezes Urzędu pragnie przekazać istotne informacje do fachowych pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów, celem podjęcia odpowiednich działań.

Należy mieć na uwadze możliwość wystąpienia ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych przy zamianie zanieczyszczonego produktu Sabril na produkt z serii bez zanieczyszczenia, zwłaszcza gdy produkt z zanieczyszczonej serii był stosowany długotrwale. Pacjenci powinni pamiętać aby nie przerywać terapii produktem leczniczym Sabril z zanieczyszczonej serii, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych z ww. kwestią należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> [1]

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie internetowej: www.urpl.gov.pl [2]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7810>

Links

[1] <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

[2] <http://www.urpl.gov.pl>