

Vernier, septembre 2022

# Pénurie d'approvisionnement temporaire de Sabril® (vigabatrine)

## Sabril® 500 mg, comprimés pelliculés

**Pénurie d'approvisionnement** Sanofi-aventis (suisse) sa, en accord avec Swissmedic, souhaite vous informer d'une pénurie d'approvisionnement en Suisse de Sabril® 500 mg, comprimés pelliculés.

### Résumé

- La situation actuelle d'approvisionnement est due au retard de notre fournisseur dans l'approvisionnement de la substance active vigabatrine.
- Par conséquent, Sanofi s'attend à ce que Sabril® 500 mg, comprimés pelliculés soit temporairement indisponible en Suisse à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2022. L'approvisionnement devrait revenir à la normale à la fin du mois de mars 2023. Durant cette pénurie d'approvisionnement, la distribution du médicament ne sera délivrée que sur présentation d'une ordonnance.
- Nous faisons tout notre possible au niveau de Sanofi afin d'éviter une pénurie d'approvisionnement pour la forme pédiatrique (sachets).
- La pénurie n'est pas due à un problème de qualité et les présentations de Sabril® actuellement disponibles sur le marché peuvent continuer à être utilisées.

Tout d'abord, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette pénurie d'approvisionnement et pour toutes les difficultés qui en découlent. Sanofi reste déterminé à fournir Sabril® (vigabatrine) aux patients qui ont besoin de ce médicament, et nous faisons de notre mieux pour que Sabril® soit à nouveau disponible le plus rapidement possible.

### Recommandations pour la minimisation des risques

La forme granulés (Sabril® 500 mg, poudre en sachets) ne devrait pas être utilisée chez les patients souffrant d'épilepsie résistante et devrait, dans la mesure du possible, être réservée uniquement aux enfants atteints de spasmes **infantiles** (West syndrome).

#### 1. Patients actuellement traités (traitement de renouvellement):

- a. Tout renouvellement d'un traitement par la vigabatrine doit être limité aux enfants atteints de spasmes infantiles (syn-

**drome de West) nécessitant un traitement par la vigabatrine.**

**b. Pour tous les autres patients déjà traités par la vigabatrine ne présentant pas de spasmes infantiles (syndrome de West): ces patients doivent être orientés vers un neurologue en fonction de l'évolution clinique.**

Selon la situation clinique du patient et la disponibilité d'alternatives, un remplacement par un autre traitement/une autre substance active peut être envisagé.

Toute substitution doit être réalisée en fonction des besoins individuels du patient, conformément aux directives nationales et sous surveillance médicale stricte.

#### 2. Patients actuellement non traités (traitement d'instauration):

- a. Toute instauration de traitement par la vigabatrine doit être limitée aux enfants

**atteints de spasmes infantiles (syndrome de West).**

**b. Pour l'instauration de traitement de tous les autres types d'épilepsie, des traitements alternatifs doivent être envisagés.**

Toute décision de traitement doit être réalisée conformément aux besoins de chaque patient, aux directives thérapeutiques nationales, et en fonction de la disponibilité de traitements alternatifs.

### Informations additionnelles

- Ces informations sont disponibles sur le site internet de Swissmedic.
- Sanofi vous informera en cas de changement significatif de la situation actuelle.

### Annnonce des effets indésirables

- Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser le système électronique EIVIS, qui est l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

### Interlocuteurs

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec:

**sanofi-aventis (suisse) sa**  
Route de Montfleury 3  
1214 Vernier  
Tél. : +41 (0)58.440.21.00  
E-mail : [medinfo.de@sanofi.com](mailto:medinfo.de@sanofi.com)