

# SHORTAGE!

## Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

20.3.2023

**Sabril 500 mg potahované tablety, kód SÚKL: 0046408, (reg.č. 21/566/94-C)**

### Upozornění na přerušení dodávek

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika bychom Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv chtěli informovat o dočasné nedostupnosti léčivého přípravku:

**Sabril 500 mg potahované tablety, kód SÚKL: 0046408, (reg.č. 21/566/94-C)**

Omlouváme se za nepříjemnosti a potíže, které tento výpadek dodávek může způsobit. Společnost Sanofi je i nadále odhodlána poskytovat vigabatrin ve prospěch pacientů, kteří tento léčivý přípravek potřebují a vynaložíme maximální úsilí, aby byl přípravek Sabril 500 mg opět k dispozici co nejdříve.

### Shrnutí problematiky

- Současné přerušení dodávek je způsobeno zpožděním dodávek účinné látky vigabatrin od našeho hlavního dodavatele.
- Obnovení dodávek léčivého přípravku Sabril 500mg na trh v České republice se předpokládá, dle tabulky uvedené níže:

Léčivý přípravek	Aktuální zásoba v distribuční síti v ČR	Předpokládané obnovení dodávek na trh v ČR
Sabril 500 mg potahované tablety	144 balení (zásoba na cca 0,6 týdne)	20. 6. 2023

### Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Omezená dostupnost přípravku Sabril se dotkla většiny zemí, kde je Sabril obchodován. Proto nemůže držitel rozhodnutí o registraci řešit dočasnou nedostupnost dovozem cizojazyčných balení.
- Detailní postup pro minimalizaci rizik související s omezenou dostupností LP:

#### 1. Aktuálně léčení pacienti (obnovovací léčba):

Pacienti léčení vigabatrinem musí být v závislosti na klinické indikaci urgentně odesláni k neurologovi. Neurolog po zvážení klinického stavu pacienta a jeho individuálních potřeb převede pacienta pod přísným lékařským dohledem na alternativní dostupnou léčbu v souladu s doporučeními České ligy proti epilepsii.

#### 2. Dosud neléčení pacienti (zahajovací léčba):

Vzhledem k nedostatku vigabatrinu na trhu v České republice je nutné zvážit alternativní léčbu. Léčbu musí neurolog zvolit v souladu s individuálními potřebami pacienta, doporučeními České ligy proti epilepsii a dostupnosti alternativní léčby (v závislosti na onemocnění).

### **Obecné informace**

- Odkaz na webové stránky SÚKL týkající se dostupnosti léčiv: <https://www.sukl.cz/vypadky-leku>
- V případě jakékoli významné změny v přerušení dodávek, budou poskytnuty společností Sanofi další informace.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Zdravotničtí pracovníci mají hlásit podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

- sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
- [www.sanofi.cz](http://www.sanofi.cz)
- Telefon: +420 233 086 111
- E-mail: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com)

**Mgr. Martina Kačírková**  
**Regulatory Affairs Manager**

