

Lieferengpass Sabril® - Informationen zur aktuellen Versorgungslage

Im November 2022 informierten wir Sie im KVN- Rundbrief über den Lieferengpass von Sabril® (Vigabatrin). **Der Engpass wird voraussichtlich bis zum Ende des 4. Quartals 2023 andauern.**

Erwarteter Lieferabriss (Filmtabletten)

Ab Anfang April 2023 erwartet Sanofi einen **mehrwöchigen Lieferabriss bei den Sabril® 500 mg Filmtabletten**. Auch ist im Anschluss an diesen davon auszugehen, dass eine starke Kontingentierung der Filmtabletten notwendig wird. Es soll **keine Kompensation mit Sabril® Beuteln** erfolgen, da die Sicherstellung und Verfügbarkeit für Patienten mit infantilen Spasmen (West-Syndrom) priorisiert werden muss.

Des Weiteren gelten die Handlungsempfehlungen aus dem KVN-Rundbrief vom November 2022. Diese legen wir Ihnen in gekürzter Form dar:

Behandlungsbeginn bei derzeit nicht behandelten Patienten

- Die Behandlung mit Vigabatrin sollte **auf Kinder mit infantilen Spasmen (West-Syndrom) beschränkt**. Wenn die Einnahme möglich ist, sind die Filmtabletten den Beuteln vorzuziehen.
- Bei allen anderen Epilepsieformen sollten bei Behandlungsbeginn **alternative Therapien** erwogen werden.

Fortsetzung der Therapie bei aktuell mit Sabril® behandelten Patienten

- **Jede Fortsetzung der Behandlung mit Vigabatrin sollte möglichst auf Kinder mit infantilen Spasmen (West-Syndrom) beschränkt** werden, die eine Behandlung mit Vigabatrin benötigen. **Sabril 500 mg Filmtabletten** sind den Sabril® Beuteln vorzuziehen, **falls die Einnahme möglich ist**.
In jedem Fall muss die Substitution unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen.
- **Alle anderen** Patienten, die bereits mit Vigabatrin behandelt wurden und **nicht an infantilen Spasmen** leiden, sollten abhängig vom klinischen Verlauf **an einen Neurologen** überwiesen werden.

Der Engpass ist nicht auf Qualitätsmängel zurückzuführen, sondern aufgrund einer Lieferverzögerung des Wirkstoffes Vigabatrin.

Das aktualisierte Informationsschreiben zu dem Lieferengpass Sabril® finden Sie auf der BfArM-Seite unter:

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2023/info_sabril_20230404.pdf?
__blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Lieferengpaesse/DE/2023/info_sabril_20230404.pdf?__blob=publicationFile)

Sobald uns weiterführende Informationen oder weitere Handlungshilfen vorliegen, werden wir Sie darüber informieren.