

July 27, 2022

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS (pour la Belgique) et
du Ministère de la Santé – Direction de la Santé (pour le Grand-Duché
de Luxembourg)**

Communication directe aux professionnels de la santé

Pénurie temporaire de Sabril® (vigabatrine) 500 mg, comprimés pelliculés

Cher professionnel de la santé,

Sanofi Belgium, en accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments (DPM), souhaite vous informer d'une pénurie d'approvisionnement en Belgique et au Luxembourg de **Sabril® 500 mg, comprimés pelliculés**.

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 la vigabatrine aux patients qui ont besoin de ce médicament, et nous faisons de notre mieux pour que le **Sabril®** soit à nouveau disponible le plus rapidement possible.

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 le **Sabril® 500 mg, comprimés pelliculés** soit temporairement indisponible.

La date prévue de rupture de stock est le **31 août 2022**. Un **approvisionnement partiel** devrait avoir lieu le **8 décembre 2022**.

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.

Recommandations pour la minimisation des risques

- 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 (syndrome 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) : le patient doit être orienté de toute urgence vers un neurologue en fonction de l'indication clinique.**

Selon la situation clinique du patient et la disponibilité d'alternatives, un remplacement par un autre traitement disponible localement doit être décidé par le médecin traitant, **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, vous devez envisager des traitements alternatifs.**

Le traitement doit être décidé par le médecin traitant conformément aux besoins de chaque patient, aux directives thérapeutiques nationales, et en fonction de la disponibilité de traitements alternatifs (selon la maladie).

Sanofi Belgium vous informera en cas de changement significatif de la situation actuelle.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Sabril® à : Pour la Belgique : la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.htm>

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Sabril® peuvent également être notifiés au service de pharmacovigilance de Sanofi Belgium par tél. au +32 2 710 54 00 ou par e-mail à pharmacovigilance.belgium@sanofi.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec le service d'Information Médicale de Sanofi Belgium par tél. + 32 2 710 54 00 ou via Medical_Info.Belgium@sanofi.com

Cordialement,



Koen Vranckx
Responsible Person for Information
Belgium and Luxembourg



Kathy Alexandre
Country Safety Head
Belgium and Luxembourg