



Terugroepen van Vimpat[®] (lacosamide) 15 mg/ml stroop wegens een kwaliteitsprobleem

Breda, 29 juli 2011

Geachte heer / mevrouw,

Samenvatting

- **Vimpat[®] 15 mg/ml stroop wordt op 15 september 2011 teruggeroepen uit apotheken vanwege een probleem met de kwaliteit van het product**
- **Lacosamide is niet homogeen in de stroop verdeeld door uitkristallisatie, wat tot over- of onderdosering kan leiden**
- **Patiënten dienen waar mogelijk te worden overgezet van Vimpat[®] stroop op Vimpat[®] tabletten welke bio-equivalent zijn. Voor patiënten die de tabletten echt niet kunnen innemen zal de in de VS geregistreerde Vimpat[®] 10 mg/ml oplossing mogelijk op basis van een artsenverklaring beschikbaar worden gesteld. Als alternatief kan overwogen worden over te stappen op een andere behandeling**
- **Als besloten wordt van lacosamide over te stappen op een ander anti-epilepticum, dan wordt aanbevolen de dosis geleidelijk af te bouwen**
- **Bij andere Vimpat[®] formuleringen (tabletten, oplossing voor infusie) doet dit probleem zich niet voor**

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg wil UCB Pharma B.V. u informeren over het vrijwillig terugroepen van Vimpat[®] 15 mg/ml stroop (200 ml) uit apotheken.

Vimpat[®] (lacosamide) is geïndiceerd als adjuvante therapie voor de behandeling van partieel beginnende aanvallen, met of zonder secundaire generalisatie, bij patiënten van 16 jaar en ouder met epilepsie.

De recall vindt plaats op 15 september 2011 zodat patiënten op veilige en passende wijze kunnen worden overgezet op een andere behandeling. Het terugroepen is het gevolg van een specifiek kwaliteitsprobleem met Vimpat[®] stroop. Bij andere Vimpat[®] formuleringen (tabletten en oplossing voor infusie) die in Nederland verkrijgbaar zijn, doet dit probleem zich niet voor.

In diverse batches is een vlokkige neerslag waargenomen in flessen Vimpat[®] stroop. De neerslag is het gevolg van oververzadiging van de stroop en bestaat uit het werkzame bestanddeel (lacosamide). Het is geen contaminatie.

Analyses van flessen met neerslag duiden erop dat lacosamide niet homogeen in de stroop is verdeeld. Dit kan van invloed zijn op de feitelijk toegediende dosis. Tot op heden is er geen verandering gezien in het patroon van klinisch relevante bijwerkingen die mogelijk toe te schrijven zijn aan het uitkristalliseren, d.w.z. overdosering of gebrek aan effect.

UCB heeft momenteel een registratie in de VS voor een oplossing met een andere sterkte (10 mg/ml) en zal zo spoedig mogelijk ook registratie van deze oplossing in de Europese Unie aanvragen. In de tussentijd doet UCB alle mogelijke moeite om deze Vimpat® 10 mg/ml oplossing op basis van een artsenverklaring verkrijgbaar te maken.

Het is belangrijk patiënten te adviseren hun huidige medicatie niet zonder medisch toezicht te staken of de dosis ervan te wijzigen.

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw patiënten die Vimpat® stroop gebruiken om deze patiënten op veilige en passende wijze tijdig over te zetten op een andere lacosamide formulering of, als daartoe besloten wordt, op een ander anti-epilepticum. Nieuwe patiënten mogen niet met Vimpat® stroop worden behandeld.

Als besloten wordt van lacosamide over te stappen op een ander anti-epilepticum dan wordt aanbevolen dit geleidelijk, conform de huidige klinische praktijk te doen (d.w.z. de dagelijkse dosis iedere week met 200 mg te verminderen).

UCB werkt nauw samen met de betreffende toezichthoudende instanties, met inbegrip van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), om dit probleem zo snel mogelijk op te lossen.

Oproep voor rapportage

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen zijn spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden aan de houder van de handelsvergunning van het product, UCB Pharma B.V., t.a.v. de afdeling Drug Safety, telefoonnummer 076 5731149.

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot dit onderwerp en/of Vimpat®, kunt u contact opnemen met de afdeling Medical Information van UCB Pharma B.V., rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 076 5731616.

Zie voor meer informatie ook de web-site van de EMA:

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2011/07/human_pha_detail_000035.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d126)

Met vriendelijke groet,
UCB Pharma B.V.



David Verboven
Compliance & QA officer