

Tel. (direct) 071 - 54 55 899

Fax. (direct) 071 - 54 55 850

Ons nummer 02/418ab/gr

Aanhef

Uw nummer

Datum 27 september 2002

Betreft: vigabatrine en gezichtsvelddefecten

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met de Europese autoriteiten, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, distribueert Yamanouchi Pharma B.V. via de neurologen en oogartsen een patiëntenkaart welke bestemd is voor patiënten die worden behandeld met Sabril® (vigabatrine). Het doel van deze patiëntenkaart is de patiënten en behandelaars te herinneren aan de noodzaak voor periodieke gezichtsveldonderzoeken, zoals wordt omschreven in de officiële productinformatie van Sabril® (zie bijlage) en in de bijsluiter.

Bij patiënten die behandeld werden met vigabatrine zijn vaak (in ongeveer 1/3 van de gevallen) gezichtsvelddefecten gerapporteerd. Deze bijwerking lijkt niet reversibel te zijn, ook niet na het staken van de behandeling. De meeste patiënten met gezichtsvelddefecten die door middel van perimetrie zijn vastgesteld hebben niet eerder symptomen gemeld. **Daarom dient elke patiënt, voordat met de behandeling met vigabatrine wordt begonnen, naar een oogarts te worden verwezen voor gezichtsveldonderzoek en daarna elke 6 maanden gedurende de hele duur van de behandeling.**

Een gezichtsvelddefect, welke is ontstaan bij een patiënt die wordt behandeld met vigabatrine, kan alleen op betrouwbare wijze worden vastgesteld door middel van het periodiek uitvoeren van gezichtsveldonderzoek (perimetrie). Indien mogelijk moet een gezichtsveldtest worden uitgevoerd met behulp van een gestandaardiseerde statische perimetrie (Humphrey of Octopus) of een kinetische perimetrie (Goldmann). Deze gezichtsveldonderzoeken zijn meestal alleen mogelijk bij patiënten met een ontwikkelingsleeftijd van boven de 9 jaar. Een speciaal ontwikkelde methode, welke gebaseerd is op gezichtsveldspecifieke Visual Evoked Potentials¹, waarmee de aanwezigheid van perifere zicht kan worden getest bij kinderen van 3 jaar en ouder, is op verzoek bij Yamanouchi Pharma B.V. beschikbaar. Deze methode is momenteel echter nog niet gevalideerd voor het opsporen van gezichtsvelddefecten die aan vigabatrine worden toegeschreven. Electrografie van de retina kan nuttig zijn, maar dit is alleen geschikt voor volwassenen die geen perimetrie kunnen ondergaan, en kinderen jonger dan 3 jaar.

Wanneer gezichtsvelddefecten worden geconstateerd, dient geleidelijk afbouwen van de behandeling met vigabatrine te worden overwogen. Beschikbare gegevens suggereren dat de gezichtsvelddefecten niet reversibel zijn, ook niet na staken van de behandeling met vigabatrine. Daarom dient vigabatrine alleen gebruikt te worden na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen van andere behandelingen. Mocht besloten worden door te gaan met de behandeling, dan dient men te overwegen de patiënt vaker te controleren (perimetrie) om mogelijke progressie of defecten die het zicht bedreigen te onderzoeken. Patiënten dienen geïnstrueerd te worden elk (nieuw) visusprobleem te melden. Indien symptomen optreden dient de patiënt te worden doorverwezen naar een oogarts.

Het gebruik van de patiëntenkaart wordt aanbevolen als een nieuwe methode om periodieke screening van de gezichtsvelden te bevorderen. Een kopie van de patiëntenkaart is ingesloten. De voorschrijver wordt verzocht deze te overhandigen aan patiënten die met Sabril® worden behandeld. De voorschrijver noteert een gewenste datum voor het volgende gezichtsveldonderzoek op de kaart. De oogarts zal de datum noteren waarop het gezichtsveldonderzoek is uitgevoerd. De patiënt neemt de kaart mee naar elke afspraak bij de voorschrijver en de oogarts. Deze kaart zal de patiënt en voorschrijver helpen herinneren aan de noodzaak voor regelmatig gezichtsveldonderzoek.

Als u extra kopieën van de patiëntenkaart nodig heeft of extra informatie wilt, aarzelt u dan niet om contact op te nemen met Caroline de Vries, medisch adviseur, Yamanouchi Pharma B.V. (☎ 071 – 54 55 895).

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen van Yamanouchi Pharma B.V. melden bij Yamanouchi Pharma B.V. of bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruikmaken van het meldingsformulier dat u op Internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Hoogachtend,
YAMANOUCHI PHARMA B.V.



G. A. Roders, arts
Medisch Directeur Yamanouchi Pharma B.V.

Bijlagen: officiële product-informatie (IB tekst) Sabril®
patiëntenkaart

1. Harding GF, Spencer EL, Wild JM, Conway M, Bohn RL.
Field-specific visual-evoked potentials: identifying field defects in vigabatrin-treated children.
Neurology. 2002 Apr 23;58(8):1261-5.