

Exmo(a). Senhor(a) Doutor(a),

**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde relativa a anomalias observadas em ressonâncias magnéticas cerebrais e a distúrbios do movimento em doentes tratados com SABRIL<sup>®</sup> (Vigabatrina)**

Na sequência da monitorização de segurança de Sabril<sup>®</sup> (vigabatrina), foram analisadas notificações de casos de anomalias observadas em ressonâncias magnéticas cerebrais e de distúrbios do movimento.

**Resumo da comunicação**

- Foram notificados casos de anomalias observadas em ressonâncias magnéticas cerebrais, particularmente em bebés tratados para espasmos infantis com doses elevadas de vigabatrina. A importância clínica destas alterações é actualmente desconhecida.
- Distúrbios dos movimentos, incluindo distonia, discinesia e hipertonia, têm sido notificados em doentes tratados para espasmos infantis. A relação benefício/risco da vigabatrina deve ser avaliada caso a caso.
- Caso ocorram novos distúrbios do movimento durante o tratamento com vigabatrina, deve ser considerada uma redução da dose ou a descontinuação gradual do tratamento.

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) foi actualizado de acordo com esta informação.

**Informação Adicional**

A sanofi-aventis, produtos farmacêuticos S.A., em acordo com o Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) e com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., vem por este meio informar sobre a actualização da informação de prescrição e de segurança incluída no RCM do medicamento Sabril<sup>®</sup> (vigabatrina) comprimidos revestidos 500 mg e pó para solução oral 500 mg, indicado para:

- Tratamento em associação com outros medicamentos anti-epilépticos para doentes com epilepsia parcial resistente com ou sem generalização secundária, isto é, nos casos em que todas as associações apropriadas de medicamentos se mostraram inadequadas ou não foram toleradas.
- Monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West)

Dados de farmacovigilância revelaram que a exposição a doses elevadas de vigabatrina pode estar associada a anomalias observadas em ressonâncias magnéticas (RM) cerebrais em bebés com espasmos infantis. Estas alterações envolvem a substância cinzenta num pequeno subgrupo de doentes com menos de 3 anos de idade. Em geral, estas alterações são transitórias e desaparecem

após descontinuação da vigabatrina. Observaram-se inclusive alguns casos em que as alterações desapareceram no decurso do tratamento. Os relatórios dos casos sugerem que algumas crianças podem apresentar sinais motores transitórios, como distonia, discinesia e/ou hipertonia, que acompanham as alterações das ressonâncias magnéticas. Não foi ainda demonstrado se estas manifestações clínicas estão associadas às alterações da ressonância magnética. Até à data o mecanismo na origem destas alterações não foi estabelecido e é possível que a sua etiologia seja multifactorial, p.ex.: vigabatrina, outros medicamentos anticonvulsivantes administrados concomitantemente, dieta cetogénica, patologia subjacente.

Consequentemente, de forma a assegurar a utilização segura e eficaz da vigabatrina e a monitorização adequada da sua segurança, o RCM do medicamento foi revisto para incluir as seguintes recomendações ao médico prescriptor:

- Avaliar a relação benefício/risco da vigabatrina de forma individual para cada doente;
- Considerar uma redução da dose ou descontinuação gradual do tratamento caso ocorram novos distúrbios do movimento durante o tratamento com vigabatrina.

### **Pedido de notificação**

Deverão ser notificadas quaisquer reacções adversas que os seus doentes possam ter, de acordo com a Legislação nacional em vigor. A notificação pode ser feita ao Infarmed através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Telefone: 21 798 71 40

Fax: 21 798 73 97

Adicionalmente, esta informação pode ser notificada para o 21 358 94 00 (sanofi-aventis).

### **Informação sobre comunicação**

Queira, por favor, rever atentamente o RCM actualizado do Sabril®, em anexo. Para qualquer esclarecimento adicional, contacte por favor a sanofi-aventis.

Sanofi-aventis – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso

2740-244 Porto Salvo

Telefone: 21 358 94 00

Fax: 21 358 94 29

[www.sanofi-aventis.pt](http://www.sanofi-aventis.pt)

Ficando ao seu dispor para qualquer informação complementar que julgue necessária, apresentamos os melhores cumprimentos,



Carlos Santos

Director Médico

Sanofi-aventis

### **Anexos**

1. RCM actualizado do Sabril® comprimidos revestidos 500 mg e pó para solução oral 500 mg