

Sabril Beutel - Begleitschreiben für das befristete Inverkehrbringen französisch gekennzeichnete Ware

September 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

für unsere Arzneimittel Sabril® Beutel und Sabril® 500 mg Filmtabletten (Wirkstoff Vigabatrin) liegt derzeit in Deutschland ein Lieferengpass vor. Der Engpass kann bis zum 1. Quartal 2023 andauern. Für die Dauer des Engpasses erfolgt die Belieferung der Arzneimittel nur gegen Vorlage eines individuellen Rezepts. Sanofi ist bestrebt, Sabril® (Vigabatrin) zum Wohle jener Patient*Innen bereitzustellen, die das Arzneimittel dringend benötigen.

Zur Abmilderung des Engpasses bringt Sanofi befristet französisch gekennzeichnete Ware in den deutschen Markt. Diese Ware ist auf Basis der Regelungen des §4 Absatz 1 der *Medizinischen Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung* (MedBVSV) in Deutschland verkehrsfähig. Die Gestattung ist auf <https://www.bfarm.de> unter Arzneimittel > Lieferengpässe > Maßnahmen des BfArM veröffentlicht.

Die in französischer Sprache beschriftete Ware trägt den Handelsnamen *SABRIL 500 mg, granulés pour solution buvable en sachet-dose*. Bitte beachten Sie, dass diese Packungen 60 Beutel enthalten. Die Ware ist äquivalent zum deutschen Arzneimittel Sabril® Beutel.

Eine deutsche Gebrauchsinformation ist diesem Schreiben beigelegt, liegt aber nicht direkt der Faltschachtel bei.

Zusätzlich ist die aktuelle deutsche Gebrauchsinformation auf der BfArM Homepage, auf <https://mein.sanofi.de/> sowie über GI 4.0®* verfügbar (via Smartphone-App oder Website <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>).

Die App GI 4.0® kann hier heruntergeladen werden:



Apple/iOS



Google/Android

*Dienstanbieter Rote Liste® Service GmbH

Sie gelangen bei GI 4.0® jederzeit ganz einfach durch Eingabe des Arzneimittelnamens „Sabril Beutel“ auf die Gebrauchsinformation.



Ergänzend möchten wir an dieser Stelle darauf hinweisen, dass eventuell auftretende Nebenwirkungen, im Sinne der Sicherheit der Patienten, gemeldet werden sollten. Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Entsprechende Meldungen richten Sie bitte an Ihre/n Ärztin/Arzt, Ihre Apotheke, oder direkt an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden. Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem BfArM schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) gemeldet werden.

Wir bitten Sie, etwaige Unannehmlichkeiten und Schwierigkeiten zu entschuldigen, die dieser Lieferengpass verursachen kann.

Kontaktinformationen

Sollten Sie nicht die Möglichkeit haben, auf die digitale Gebrauchsinformation zuzugreifen, zusätzliche Informationen benötigen oder weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com