



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

Breda, 29 juli 2011

Geachte heer / mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil UCB Pharma B.V. (UCB) u informeren over het vrijwillig terugroepen van Vimpat[®] 15 mg/ml stroop uit apotheken. De terugroepactie vindt plaats op 15 september 2011.

Vimpat[®] (lacosamide) wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie waarbij de stuipen aanvankelijk slechts één kant van de hersenen treffen, maar zich later kunnen uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (partieel beginnende aanval met of zonder secundaire generalisatie). Vimpat wordt gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen Epilepsie.

De terugroepactie is het gevolg van een kwaliteitsprobleem met Vimpat[®] stroop. In diverse partijen is in de flessen een vlokke neerslag van lacosamide waargenomen. Deze vlokke neerslag duidt niet op verontreiniging van het product.

Bij andere Vimpat[®] vormen (tabletten en oplossing voor infusie) die in Nederland verkrijgbaar zijn, doet dit probleem zich niet voor; deze blijven beschikbaar voor patiënten.

UCB brengt dit onder uw aandacht zodat u op de hoogte bent en antwoord kunt geven op vragen die u mogelijk van uw leden krijgt.

Het is belangrijk dat patiënten niet plotseling stoppen met het innemen van Vimpat[®] stroop of hun behandelplan wijzigen zonder dit eerst met hun arts te bespreken.

Patiënten die momenteel Vimpat[®] stroop gebruiken, worden geadviseerd zo snel mogelijk hun behandelende arts te raadplegen.

UCB is bezig om dit probleem zo snel mogelijk op te lossen.

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.

Met vriendelijke groet,
UCB Pharma B.V.

David Verboven
Compliance & QA officer